UNIVERSIDAD VERACRUZANA
FACULTAD DE QUÍMICA FARMACEÚTICA BIOLÓGICA
Rodríguez Landa /Hernández Lozano/ Méndez Ventura

Manual de prácticas de farmacognosia



ELABORARON:

Dr. Juan Francisco Rodríguez Landa

Dra. Minerva Hernández Lozano

Dra. Lilia Mireya Méndez Ventura

Xalapa, Veracruz **2020**

INTRODUCCIÓN:

En su concepción original la farmacognosia se encargó del estudio de los productos naturales con potencial aplicación en el área de la farmacia, la medicina y el tratamiento de diversas enfermedades que aquejaron al ser humano; lo cual no estuvo desligado de la cosmovisión de cada pueblo, sus creencias mágico-religiosas y el contexto socio-cultural [1]. Pero más adelante se incluyeron estudios de los productos naturales que pudieran tener una aplicación no sólo en el desarrollo de industria farmacéutica con repercusiones en las ciencias médicas sino también en la industria de los alimentos, la cosmética, textiles y en la construcción, entre otras.

El término farmacognosia fue usado por primera vez entre 1811 y 1815, el cual era originalmente referido como “materia médica” englobando el conocimiento de las drogas y la farmacología. El término farmacognosia deriva del griego pharmakon (droga) y gignosko (para adquirir un conocimiento de) por lo que se refería al conocimiento de las drogas [2], entendiendo droga en términos de un producto natural no procesado. Así, el término farmacognosia como una disciplina científica constitutiva de la farmacia ha estado en uso por más de 200 años y se refiere al estudio de los productos derivados de las drogas naturales. Durante la segunda mitad del siglo XX la farmacognosia ha evolucionado considerablemente pasando de ser un área descriptiva de la botánica a un área con un enfoque más químico y biológico. Al inicio del siglo XXI, la enseñanza de la farmacognosia en instituciones académicas de farmacia ha tomado relevancia, como resultado del crecimiento exponencial en la comercialización y el uso de remedios herbales, así como de fitomedicamentos destinados a la práctica farmacéutica moderna. En consecuencia, la investigación en el área de la farmacognosia sigue en expansión y ahora incluye aspectos de biología celular y molecular como herramientas para un estudio integrador con áreas de los productos naturales, etnobotánica y fitoterapia, adicionalmente a los análisis analíticos tradicionales y la fitoquímica. El estudio sistemático de los remedios herbales ofrece a la farmacognosia grupos de principios activos con impacto en la investigación de sus acciones biológica, sus mecanismos de acción, interacción farmacológica, así como en el control de calidad y el desarrollo de ensayos clínicos [3].

El Laboratorio de Farmacognosia está enfocado a conseguir que el estudiante logre relacionar y aplicar los conocimientos sobre el uso de sustancias de origen natural y su aplicación en los campos de la terapéutica, la industria farmacéutica, de alimentos y la cosmética, entre otras; sin perder de vista el legado histórico sobre el uso tradicional de las materias primas de origen natural en su contexto socio-cultural. Este curso capacitará al alumno para que en su ejercicio profesional pueda realizar la evaluación crítica sobre el uso y la aplicación

[1] Cortez-Gallardo V, Macedo-Ceja JP, Hernández-Arroyo M, Arteaga-Aureoles G, Espinosa-Galván D, Rodríguez-Landa JF. Farmacognosia: breve historia de sus orígenes y su relación con las ciencias médicas. Rev Biomed 2004; 15: 123-136.
[2] Evans WC. Trease and Evans´pharmacognosy, 14th edition. WB Saunders, London, 1996.
[3] Kinghorn AD. Pharmacognosy in the 21st century. J Pharm Pharmacol 2000; 53: 135-148.

de las sustancias y productos de origen natural basada en estudios históricos, pero con un sustento científico que le permita probar la eficacia, efectividad y seguridad de los principios activos de origen natural y sus derivados.

El interés del Laboratorio de Farmacognosia para el futuro Químico Farmacéutico Biólogo se sustenta, en parte, en el importante desarrollo de la industria farmacéutica en el campo de los llamados “productos naturistas, fitomedicamentos y complementos funcionales,” en las últimas décadas. Además, por la implicación de numerosos condicionantes que han de tenerse siempre presentes a la hora de asesorar, vigilar y evaluar el uso de las sustancias de origen natural que se utilizan en la industria, el desarrollo farmacéutico y de alimentaros, entre otros, que son destinados al ser humano. Más allá del potencial de las sustancias de origen natural en el campo de las ciencias médicas, el uso y consumo de las sustancias de origen natural tiene implicaciones económicas, sociales y antropológicas que hace de ellos más que una mera herramienta terapéutica. Dentro de los objetivos del MEIF está el que los estudiantes tengan un aprendizaje dinámico y aplicativo que influya sustancialmente en su formación profesional. De tal manera que, el estudiante, al enfrentarse a desarrollar un estudio documental o experimental en el área de la farmacognosia, basado en las prácticas programadas para el curso, le proporcionará las bases necesarias para incursionar en el campo profesional de la carrera de Químico Farmacéutico Biólogo y, en particular, de la farmacognosia. Asimismo, se pretende que los resultados de dicha investigación tengan la calidad suficiente para ser presentados y discutidos ante profesores y alumnos de la misma facultad, además de la posibilidad de ser presentado en algunas de las actividades académicas de nuestra institución; lo cual fortalece la formación del estudiante. Finalmente, mediante este tipo de actividades el estudiante que cursa el Laboratorio de Farmacognosia percibe la aplicación directa de lo realizado en las prácticas de laboratorio, con lo cual integra los conocimientos adquiridos en el laboratorio con otras Experiencias Educativas como Morfo-fisiología, Farmacología, Productos Naturales, Metodología de la Investigación, entre otras.

El objetivo del Laboratorio de Farmacognosia es que el estudiante adquiera los conocimientos prácticos desde una perspectiva de la obtención de la materia prima, la estructura y función de los productos de origen natural indispensables para comprender y entender los procesos de obtención y aplicación de las sustancias de origen natural en los diferentes campos de la farmacognosia a través de la obtención e identificación de principios activos de origen natural, utilizando como base el razonamiento lógico, el pensamiento creativo y de pertinencia social, fundamentales en el desarrollo profesional del Químico Farmacéutico Biólogo.

En este curso el eje teórico se ve reflejado en la comprensión y manejo de los elementos conceptuales relacionados con la botánica, la química, la farmacología y otras áreas disciplinarias que abarca el plan de estudios. El eje heurístico es el que predomina en esta experiencia educativa y se relaciona con el desarrollo de habilidades de ejecución y de pensamiento para la aplicación de los conocimientos en el desarrollo y análisis

de principios activos y productos de origen natural de importancia en la farmacognosia mediante un proyecto integrativo de investigación. El eje axiológico se retoma al propiciar en el estudiante el desarrollo de actitudes que impactan a nivel individual y grupal, que lo conducen a obtener una conciencia plena de su papel como Químico Farmacéutico Biólogo en la sociedad.

Finalmente, considerando que las materias primas de utilidad para el área de la farmacognosia provienen del entorno ecológico y que los productos derivados de los procesos de colecta, procesamiento, extracción e identificación pueden tener un impacto negativo en el ambiente; y que los productos derivados con potencial aplicación en la farmacia y la industria en general requieren ser identificados y catalogados para su explotación, en este laboratorio se han incluido como parte complementaria sustancial la normatividad oficial vigente para su adecuado manejo. Así, en el área de la selección del material biológico para su colecta y estudio proveniente del entorno ecológico, se hace hincapié en el manejo de la NOM-059-SEMARNAT-2010 para la Protección ambiental de especies nativas de México de flora y fauna silvestre-categorías de riesgo y especificaciones para su inclusión, exclusión o cambio-lista de especie en riesgo; además de la NOM-126-SEMARNAT-2000 en la que se establecen las especificaciones para la realización de actividades de colecta científica de material biológico de especies de flora y fauna silvestres y otros recursos biológicos en el territorio nacional. Como resultado de los estudios de identificación de productos naturales con potencial aplicación en la industria, se incorpora el análisis de las normas oficiales que impactan en la elaboración y comercialización de los productos, así se incluye la NOM-248-SSA1-2011 de las buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de remedios herbolarios; NOM-072-SSA1-2012 para el etiquetado de medicamentos y remedios herbolarios, así como los lineamientos incluidos en la Farmacopea Herbolaria de los Estados Unido Mexicanos. Considerando también, que como parte del proceso de extracción, procesamiento e identificación de las materias primas de origen natural se utilizan reactivos y materiales biológicos, se incluye la NOM-052-SEMARNAT-2005 que establece las características, el procedimiento de identificación, clasificación y los listados de los residuos peligrosos; además de la NOM-087-ECOL-SSA1-2002 enfocada a la protección ambiental-salud, ambiental-residuos peligrosos biológico-infecciosos-clasificación y especificaciones de manejo. Con base en lo anterior, se inculca en los estudiantes el uso racional, responsable y profesional de los recursos materiales básicos en el estudio de la farmacognosia.

Finalmente, agradecemos los valiosos comentarios de la Dra. Nieves del Socorro Martínez Cruz para la mejora de este material didáctico.

UNIDAD DE COMPETENCIA

Que el alumno logre relacionar y aplicar los conocimientos acerca de las drogas de origen natural en el campo de la terapéutica, la industria farmacéutica, de alimentos y la cosmética, entre otras; sin perder de vista el legado histórico sobre el uso de la medicina tradicional, capacitándolo para que en su ejercicio profesional pueda realizar una evaluación crítica sobre la aplicación de las sustancias de origen natural basada en estudios históricos con un sustento científico de su eficacia, efectividad y seguridad de los principios activos de origen natural y actuando con responsabilidad, disciplina, respeto y apego a la normatividad vigente.

ESTRATEGIAS METODOLÓGICAS

De aprendizaje	De enseñanza
➢ Búsqueda de información sobre los temas de las prácticas (libros, revistas, internet). ➢ Resolución de cuestionarios. ➢ Realización de prácticas de laboratorio. ➢ Discusión en pequeños grupos y en sesión plenaria de los resultados de las prácticas. ➢ Elaboración de reporte escrito de cada práctica. ➢ Elaboración de manuales o guías de prácticas. ➢ Diseño y exposición de proyecto integrador por equipo en un foro.	➢ Examen diagnóstico. ➢ Exposición con apoyo tecnológico variado (simuladores, software educativo, plataforma virtual EMINUS). ➢ Integración de equipos colaborativos. ➢ Revisión de bitácoras y prácticas. ➢ Análisis de resultados de las prácticas y manejo estadístico de datos. ➢ Aprendizaje basado en problemas ➢ Asistencia a conferencias, talleres o cursos. ➢ Visita guiada a empresas regionales, jardines medicinales y/o herbarios.

APOYOS EDUCATIVOS

Materiales didácticos	Recursos didácticos
➢ Programa de estudio de la EE ➢ Guía de laboratorio (avalada en 2020). ➢ Otros: libros en pdf, revistas, antologías, fotocopias, programas de cómputo y audiovisuales, videos, simuladores, ejemplos de productos herbolarios, entre otros.	➢ Material, equipo y reactivos de laboratorio especificados en la guía de prácticas del Paquete didáctico, pintarrón, marcadores, borrador, computadora portátil, proyector digital, programas de cómputo, laboratorios, cámara de video, conexión a internet, Plataforma Institucional EMINUS, grupos en EMINUS, Facebook o Blogs.

EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO

Evidencia (s) de desempeño	Criterios de desempeño	Ámbito(s) de aplicación	Porcentaje
Examen diagnóstico	➢ Coherencia, suficiencia y pertinencia en las respuestas a los reactivos o propuestos.	Aula o EMINUS Laboratorio	0%
Bitácora por práctica	Escala de verificación en la que se considere: ➢Entrega en tiempo y forma de la bitácora. ➢Elaboración de la bitácora de acuerdo a las instrucciones impartidas en la primera sesión de laboratorio.	Laboratorio o entrega virtual en EMINUS	20%
Desempeño práctico en el laboratorio	Guía de observación, autoevaluación y coevaluación que reflejen: ➢ Habilidades y actitudes en el laboratorio conforme al reglamento interno de la Facultad de QFB, la FHEUM y NOMs sobre RPBI, residuos químicos, diseño y etiquetado de productos herbolarios.	Laboratorio o entrega virtual en EMINUS	20%
Exámenes parciales y/o final	➢Exámenes parciales y final que muestren el manejo de contenidos adecuado a los planteamientos propuestos.	Laboratorio, aula o en EMINUS	20%
Prácticas de laboratorio y/o reportes	Escala de verificación y Rúbrica para prácticas de laboratorio en formato de manual o compendio en los que se tome en cuenta: ➢ Entrega en tiempo y forma las prácticas de laboratorio. ➢ Elaboración de prácticas de acuerdo a las instrucciones impartidas en la primera sesión de laboratorio. ➢ Conformación del compendio o manual de prácticas acorde a los lineamientos indicados por el docente.	Laboratorio, aula o en EMINUS	20%
Proyecto integrado final y herborizado	➢ Los proyectos entregados deben ser originales, reflejar suficiencia, pertinencia, coherencia, viabilidad, cobertura, claridad y estar sustentados en el método científico y legislación vigente, de acuerdo a la temática propuesta por el docente. El ejemplar botánico herborizado debe estar etiquetado conforme a las indicaciones brindadas.	Laboratorio, aula o en EMINUS	20%
		Total:	100%

ACREDITACIÓN

Para acreditar este curso el alumno deberá haber asistido como mínimo al 80% de las clases y presentado con suficiencia cada evidencia de desempeño. La escala de calificación será de 2 al 10. La calificación mínima aprobatoria de 6. El incumplimiento de al menos un criterio de los anteriores será motivo de no acreditación.

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN A LA FARMACOGNOSIA.

PRÁCTICA 1. INVESTIGACIÓN ETNOFARMACOLÓGICA

Duración: 6h

Objetivo general:

- Realizar un estudio etnobotánico y etnofarmacológico de plantas medicinales en diferentes comunidades del Estado de Veracruz.
- Realizar el tamiz fitoquímico general a la (s) especie (s), seleccionadas.

Objetivos particulares:

- Diseñar el instrumento que permita obtener información acerca del uso de plantas medicinales desde una perspectiva etnofarmacológica.
- Determinar criterios de inclusión y exclusión que permitan obtener resultados significativos confiables.
- Aplicar encuestas realizadas que permitan obtener información sobre plantas medicinales utilizadas en la zona de estudio
- Establecer mediante el uso de datos estadísticos la especie medicinal a estudiar.
- Ubicar y recolectar especies medicinales en una comunidad determinada para su posterior análisis en el laboratorio de farmacognosia.

Introducción:

La Etnofarmacología es una ciencia interdisciplinaria, ya que abarca las observaciones en campo, así como también la descripción del uso y preparación de los remedios, la determinación botánica del material obtenido también engloba los estudios fitoquímicos que son muy importantes para aislar los compuestos presentes en las plantas, así como los estudios farmacológicos. Esta ciencia ha tomado una gran relevancia en los últimos años, ya que varias compañías farmacéuticas están interesadas en las plantas y su potencial para obtener agentes terapéuticos que ayuden al tratamiento de algunas enfermedades de gran prevalencia entre la población.

La etnofarmacología es reconocida hoy como un recurso fundamental para la salud de millones de seres humanos, es una parte importante de los pueblos indígenas y representa el estudio del conocimiento milenario sobre la madre tierra y el uso de plantas medicinales que ellos han resguardado y que tiene un valor incalculable, fortaleciendo y preservando su identidad.

El uso de plantas medicinales para la prevención y tratamiento de diversas enfermedades es común en todos los periodos históricos de la civilización humana. Este tipo de conocimientos referentes a las propiedades medicinales de las plantas, que en un principio surgieron como casualidad, y luego por necesidad se han transmitido de forma verbal de generación en generación y se han ido acumulando hasta nuestros tiempos. El 85% de la medicina tradicional mundial utiliza la mezcla de diversas plantas en preparados como extractos, ungüentos, polvos y otras recetas.

Según Kavist y cols, (2001) obtener de la población la mayor información a partir de su participación, permite el acceso a la realidad de los sujetos de estudio mediante la convivencia de su cotidianeidad. Usar entrevistas semiestructuradas como instrumentos de recolección de datos, basadas en la selección conjunta de los ejes a partir de los cuales se generan las preguntas de la

entrevista determina la variedad, confiabilidad de los datos que se pretenden recabar en el trabajo de campo.

Los criterios de inclusión que se deben considerar son:

- Inclusión de pobladores mayores de 50 años.
- Inclusión de pobladores con conocimientos en el uso de plantas medicinales.
- Información de pobladores que pertenezcan a la zona de estudio.
- Inclusión de pobladores con prestigio en la comunidad de herbolarios o curanderos.

Criterios de exclusión:

- Información de los pobladores que no pertenecen a la zona de estudio.
- Información de los pobladores que no tienen conocimiento de las especies vegetales de interés medicinal.
- Información de los pobladores menores de edad.

La entrevista se debe dirigir al 10% de la población de las comunidades seleccionadas para una fiabilidad y significancia estadística como muestreo. Las preguntas incluidas en la entrevista tienen la finalidad de sistematizar la información de las plantas medicinales acuerdo al uso terapéutico, parte utilizada, forma de uso y afecciones terapéuticas a partir del conocimiento de los pobladores.

Procedimiento:

Parte A: Elaboración de un cuestionario para estudio Etnofarmacológico.

1) Elaborar a partir de las indicaciones del facilitador una entrevista semiestructurada por equipo.
2) Elegir tres posible poblaciones o comunidades de zonas aledañas a Xalapa o de los lugares de procedencia de los estudiantes en las cuales pueda ser viable aplicar dichas encuestas (acceso por transporte terrestre, seguridad, número de habitantes, ubicación geográfica, etc.).
3) Realizar una investigación sobre el empleo de plantas medicinales desde el punto de vista de la etnofarmacología en esos sitios para determinar cuál de ellos es el más pertinente a estudiar.
4) Preparar una presentación oral con la información de cada población y definir los criterios de inclusión y exclusión que permitan obtener resultados significativos confiables.
5) Con apoyo del facilitador, elegir la población de estudio.

Parte B. Estudio Etnofarmacológico.

1) Aplicar la encuesta realizada en la primera parte en al menos 5-10% de la población.
2) Mediante estadística descriptiva determinar las especies más utilizadas, su forma de cultivo, preparación y uso, así como las afecciones para las cuáles las personas las ocupan.
3) Preparar una exposición oral con estos resultados, y con apoyo del facilitador, elegir la especie de estudio.
4) Ubicar un sitio en la población del cual se pueden colectar varios ejemplares y si las condiciones lo permiten (de acuerdo a la normatividad correspondiente, Ver ANEXOS), acudir a la población para recaudar varios ejemplares, unos para su descripción botánica y determinación taxonómica y el resto para elaborar extractos a los que se les realizará el tamiz fitoquímico en el

laboratorio de farmacognosia, comparando los resultados contra muestras de plantas positivas a diversos metabolitos secundarios.

5) Durante la sesión, los estudiantes y el facilitador a cargo seguirán los lineamientos de trabajo de laboratorio establecidos en el Reglamento de la Facultad de QFB. Asimismo, al final de la sesión, si se generan residuos químicos o biológicos, se debe realizar su disposición de acuerdo con lo referido en las NOM-052-SEMARNAT-2005 y NOM-087-ECOL-SSA1-2002 (Ver ANEXOS).

Resultados:

En la primera parte, mostrar al facilitador la encuesta semiestructurada para la entrevista, en formato word e impresa. Compartir con el docente y el resto de los estudiantes la presentación oral de los posibles sitios de aplicación de la misma. En la segunda parte, elaborar una tabla con los resultados obtenidos del estudio etnofarmacológico, y discutirlos con el facilitador y tus compañeros de grupo mediante una presentación oral. Mostrar imágenes de las especies de estudio.

Cuestionario:

1) Busca 3 artículos científicos sobre investigaciones etnofarmacológicas y resumen en un mapa conceptual el método que emplean y las variables estudiadas.
2) Describe 5 formas farmacéuticas empleadas comúnmente en la medicina tradicional.
3) Investiga 3 fuentes de plantas medicinales por parte de las poblaciones y comunidades rurales.
4) ¿Qué partes de las plantas son las más usadas y cómo se preparan?
5) ¿Por cuánto tiempo las personas suelen consumir extractos o productos derivados de plantas?

Evaluación:

Entrega de bitácora completa con los resultados obtenidos de su estudio etnofarmacológico, fotos o dibujos de lo observado y su interpretación correspondiente.

Bibliografía:

• Andrade-Cetto A. 2010. Mexican plants traditionally used for the treatment of type 2 Diabetes. En Hiriart-Urdanivia, M., Mas-Oliva, J. Advances in Obesity - Diabetes research at UNAM. El Manual Moderno, México.
• Bravo Díaz, L. (2003). Farmacognosia. Ed. Elsevier.
• Bruneton, J. (2001). Elementos de Fitoquímica y Farmacognosia. 2a. Ed. Acribia S.A. España.
• ESCOP Monographs. (2003). The Scientific Foundation for Herbal Medicinal Plants. 2ª ed. Thieme, Sttutgart.
• Evans, W.C. (2009). Farmacognosia (Trease y Evans), 16ª Elsevier.
• Kavist L P, I González, A Llapasca (2001) Estudio de Plantas Medicinales en la Amazonia Peruana: Evaluación de Ocho Métodos Etnobotánicos. Consejo Nacional de la Flora de México A. C., México. 142 p.
• Kuklinski C. (2000). Farmacognosia. Editorial Omega. Barcelona, España.
• Osorio Durango E.J. (2009). Aspectos básicos de Farmacognosia. Universidad de Antioquia. Disponible en: http://farmacia.udea.edu.co/~ff/Farmacognosia.pdf
• Torres-Hernández O (1999). Manual de farmacognosia. Tesis recepcional de licenciatura. Facultad de Química Farmacéutica Biológica, Universidad Veracruzana. Xalapa Veracruz. México.

PRÁCTICA 2. *ORGANOGRAFÍA VEGETAL: IDENTIFICACIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS MORFOLÓGICAS DE LA RAIZ, TALLOS, HOJAS, FLORES, FRUTOS Y SEMILLAS*

Duración: 3h

Objetivo general:
El alumno identificará y analizará las características morfológicas de las distintas partes que constituyen una planta, ya prendera a utilizar los nombre técnicos específicos para cada estructura vegetal.

Objetivos particulares:
●El alumno observará las características morfológicas de una planta completa y cada una de sus estructuras para familiarizarse con los nombres técnicos utilizados en botánica y que pueden ser de utilidad en el estudio farmacognósico de los principios activos de origen vegetal.
●El alumno identificará la morfología externa de una planta y la asociará con la función específica en su medio ambiente.
●El alumno realizará una colección botánica con cada una de las estructuras estudiadas en la presente práctica

Introducción:
La farmacognosia está estrechamente relacionada con la botánica y la química orgánica, su historia permite considerarla como precursora de ambas. Hasta comienzos del siglo XX, la farmacognosia se había desarrollado principalmente en su aspecto botánico, refiriéndose específicamente a la identificación y descripción de plantas enteras o pulverizadas, así como a su historia, comercio, recolección, preparación y almacenamiento, de las mismas.
La botánica se encarga del estudio de las plantas realizando una serie de clasificaciones que son indispensables para cualquier trabajo químico. Las plantas o sus principios activos pueden ser clasificados de acuerdo a varios criterios:
a) Alfabético
b) Taxonómico
c) Morfológico
d) Farmacológico o terapéutico
e) Químico o biogenética.

La importancia de conocer la organografía vegetal en farmacognosia nos permite identificar las diferentes partes que constituyen una planta y poder seleccionar las estructuras de las cuales podemos obtener un determinado principio activo. Las principales partes de una planta que son de utilidad en farmacognosia son: la raíz, el tallo, las hojas, las flores, los frutos y las semillas; en algunos casos el ejemplar completo.

Procedimiento:
1) Características morfológicas de una planta completa.
Las plantas organizadas o enteras tienen similitudes fundamentales muy acentuadas. Estas plantas están formadas por un conjunto de componentes sumamente organizados e integrados para

desempeñar funciones específicas. Hoy en día tenemos conocimientos amplios de las funciones que cada parte de la planta desempeña y por lo tanto de los posibles principios activos que podemos obtener de cada una de ellas.

Material
Biológico: Una ejemplar completo de una planta.
Equipo: Microscopio de disección y compuesto.
Cristalería: 1 Caja Petri, 1 aguja de disección, 1 bisturí, porta y cubre objetos.

Técnica: El alumno analizará cuidadosamente el ejemplar completo e identificará cada una de las partes que la constituyen. Realizará cortes de las partes donde se encuentra el tejido meristemático y lo comparará con cortes de tejido diferenciado. Colocar los cortes en el porta objetos y observar bajo el microscopio de disección o compuesto. Realizará un esquema del ejemplar observado indicando en él cada una de las partes que lo constituye.

2) Características morfológicas de la raíz.
La raíz es la parte de la planta que crece y se desarrolla dentro del suelo o algún otro sustrato. Sirve de órgano de sostén y de fijación de la planta al sustrato, a la vez de que absorbe las sustancias nutritivas y sales minerales disueltas en el agua. Existen diferentes tipos de ramificaciones radiculares ejemplo de ellas son las siguientes:

a) Raíces con sistemas pivotantes
b) Raíces con sistemas pivotantes de reserva
c) Raíces adventicias
d) Raíces fibrosas

También se les han dado otros tipos de clasificación arbitraria dependiendo de la forma, consistencia o longevidad de ellas.

Material
Biológico: Diferentes tipos de raíces (terrestres, acuáticas y adventicias o aéreas).
Equipo: Microscopio de disección y compuesto.
Cristalería: 1 Caja Petri, 1 aguja de disección, 1 bisturí, porta y cubre objetos.

Técnica: El alumno analizará cuidadosamente los diferentes tipos de raíces e identificará cada una de las partes que la construyen. Realizará cortes de las partes donde se encuentra el tejido meristemático y lo comparará con cortes de tejido diferenciado. Colocar los cortes en el porta objetos y observar bajo el microscopio de disección o compuesto. Realizará varios esquemas de los ejemplares analizados indicando en cada uno de ellos las partes que la constituye. Adicionalmente, agrupará los diferentes tipos de raíces de acuerdo a las clasificaciones mencionadas en la clase teórica.

3) Características morfológicas del tallo.
El tallo es la parte de la planta, que prolongándose en sentido contrario al de la raíz sostiene las hojas, flores y frutos. Es el esqueleto del vegetal y une entre si sus órganos activos, yemas, hojas, tubérculos, raíz, entre otros; asegurando la circulación entre ellos de materia prima absorbida de la

tierra y la distribución de las sustancias elaboradas por la planta. En su extremo superior tiene una zona de crecimiento que forma en conjunto la yema terminal (meristemo). Esta yema, a medida que el tallo crece, da hojas de cuyas axilas salen yemas laterales para formar las ramas y las flores. Hay además diferencias claras en el tallo de una monocotiledónea y una dicotiledónea dependiendo de la disposición en el tallo de los tubos vasculares.

Los tallos pueden ser clasificados de acuerdo a diversos factores, como puede ser la forma o su longevidad. Entre ellos encontramos:

a) Tallos aéreos
b) Subterráneos
   - rizomas (pasto)
   - rizomas carnosos
   - tubérculos (papa)
   - bulbos (azucena)
   - bulbos con catáfilos (cebolla)

Material
Biológico: Diferentes tipos de tallos (terrestres, acuáticas y aéreos).
Equipo: Microscopio de disección y compuesto.
Cristalería: 1 Caja Petri, 1 aguja de disección, 1 bisturí, porta y cubre objetos.

Técnica: El alumno analizará cuidadosamente los diferentes tipos de tallos e identificará cada una de las partes que lo construyen. Realizará cortes de las partes donde se encuentra el tejido meristemático y lo comparará con cortes de tejido diferenciado, colocar los cortes en el porta objetos y observarlos bajo el microscopio de disección o compuesto. Realizará varios esquemas de los ejemplares analizados indicando en cada uno de ellos las partes que lo constituyen. Adicionalmente, agrupará los diferentes tipos de tallos de acuerdo a las clasificaciones mencionadas en la clase teórica.

Nota: Veinticuatro horas antes de la práctica colocar diversos tallos de plantas (incluir uno de apio) en jugo de betabel y llevarlo el día de la sesión.

4) Características morfológicas de la hoja.

Las hojas son apéndices del tallo que brotan de él a intervalos regulares en puntos en los que se les llama nudos. A la parte laminar de la hoja se le llama limbo y la sección que la une al tallo, pecíolo.

El limbo presenta dos caras, una dorsal o superior y la otra inferior o posterior; llamadas respectivamente haz y envés. Las hojas constituyen uno de los órganos más importantes de la planta porque en ellas se lleva a cabo múltiples funciones fotosintéticas, así como la respiración y la transpiración.

La clasificación de las hojas es amplia:

- En cuanto a su posición con respecto al tallo: opuestas, opuestas en cruz, alternadas, dentadas, acuminadas, pecioladas, perfoliadas, etc.
- Por su forma: aciculares, redondeadas, lanceoladas, elípticas, ovaladas, sagitales, triangulares, acorazonada, etc.
- Por su contorno: entera, dentada, lobulada, hendida, pinada, digitada, etc.

Material

Biológico: Diferentes tipos de hojas.
Equipo: Microscopio de disección y compuesto.
Cristalería: 1 Caja Petri, 1 aguja de disección, 1 bisturí, porta y cubre objetos.

Técnica: El alumno analizará cuidadosamente los diferentes tipos de hojas e identificará cada una de las partes que la construyen. Realizará cortes y se colocarán en porta objetos y observar bajo el microscopio de disección o compuesto. Realizará varios esquemas de los ejemplares analizados indicando en cada uno de ellos las partes que la constituye, resaltando la observación de los ostiolos. Adicionalmente, agrupara los diferentes tipos de hojas de acuerdo a las clasificaciones mencionadas en la clase teórica.

5) Características morfológicas de la flor, tipos de inflorescencias.

Las flores son la base de la reproducción de las plantas fanerógamas. Son extensiones del tallo que se originan de las yemas florales cuando la planta llega a su estado adulto. Las flores tienen crecimiento limitado y se distinguen generalmente por sus colores llamativos.

Las inflorescencias constituyen todo aquel sistema de ramificaciones que termina en flores, si la flor nace solitaria en el ápice del tallo o en la axila de una hoja, no es una inflorescencia. El tallo principal que soporta la inflorescencia se le llama pedúnculo y los talluelos se les llama pedicelos. La inflorescencia puede estar rodeada por hojas degeneradoras (brácteas) o más vistosas que las flores.

Las inflorescencias se pueden clasificar en:

- Espiga
- Racimo
- Umbela
- Corimbo
- Cabezuela

Material

Biológico: Diferentes tipos de flores e inflorescencias.
Equipo: Microscopio de disección y compuesto.
Cristalería: 1 Caja Petri, 1 aguja de disección, 1 bisturí, porta y cubre objetos.
Técnica: El alumno analizará cuidadosamente los diferentes tipos de flores e identificará cada una de las partes que la construyen. Realizará disecciones de las partes femeninas y masculinas de la flor y los colocará en porta objetos y observar bajo el microscopio de disección o compuesto. Realizará varios esquemas de los ejemplares analizados indicando en cada uno de ellos las partes que la constituye. Realizar un esquema del gineceo y del androceo. Adicionalmente, agrupara los diferentes tipos de flores e inflorescencias de acuerdo a las clasificaciones mencionadas en la clase teórica.

6) Características morfológicas del fruto.

El fruto se origina de las partes de la flor. Los elementos masculinos de la flor, fecundando al pistilo por medio del polen, hace desarrollar los óvulos y el ovario, transformándose en semilla y fruto. Existen frutos a los que se les denomina pseudo-frutos ya que no se originan a partir de la fecundación del ovario, sino que están constituidos por el desarrollo del cáliz.

La clasificación de los frutos es variada, pero de manera general pueden ser clasificados en frutos secos y carnosos; con sus respectivas subclasificaciones.

Material
Biológico: Diferentes tipos de frutos.
Equipo: Microscopio de disección y compuesto.
Cristalería: 1 Caja Petri, 1 aguja de disección, 1 bisturí, porta y cubre objetos.
Técnica: El alumno analizará cuidadosamente los diferentes tipos de frutos e identificará cada una de las partes que la construyen. Realizará cortes transversales y longitudinales de los diferentes tipos de frutos y los observar bajo el microscopio de disección. Realizará varios esquemas de los ejemplares analizados indicando en cada uno de ellos las partes que la constituye. Adicionalmente, agrupará los diferentes tipos de frutos de acuerdo a las clasificaciones mencionadas en la clase teórica.

7) Características morfológicas de la semilla.
Las semillas se desarrollan a partir de la fecundación y técnicamente podríamos decir que la semilla es un óvulo fecundado. Las semillas están formadas principalmente por los cotiledones que son el material de reserva, y por el embrión, que en condiciones ambientales favorables dará origen a las raíces y los tallos.
De manera general podemos clasificar a las semillas en monocotiledóneas (un sólo cotiledón) y di cotiledóneas (dos cotiledones).

Material
Biológico: Diferentes tipos de semillas.
Equipo: Microscopio de disección y compuesto.
Cristalería: 1 Caja Petri, 1 aguja de disección, 1 bisturí, porta y cubre objetos.

Técnica: El alumno analizará cuidadosamente los diferentes tipos de semillas e identificará cada una de las partes que la construyen. Realizará la disección de las semillas y las colocará en el porta objetos y las observará bajo el microscopio de disección. Realizará varios esquemas de los ejemplares analizados indicando en cada uno de ellos las partes que la constituye. Adicionalmente, agrupará los diferentes tipos de semillas de acuerdo a la clasificación mencionada en la clase teórica.

Resultados:
Realiza una tabla con los resultados obtenidos y discútelos con el facilitador y tus compañeros de grupo. Durante la sesión, los estudiantes y el facilitador a cargo seguirán los lineamientos de trabajo de laboratorio establecidos en el Reglamento de la Facultad de QFB. Asimismo, al final de la sesión, si se generan residuos químicos o biológicos, se debe realizar su disposición de acuerdo a lo referido en las NOM-052-SEMARNAT-2005 y NOM-087-ECOL-SSA1-2002 (Ver ANEXOS).

Cuestionario:
1) Investigar y explicar los diferentes tipos de clasificaciones para cada uno de los órganos estudiados en la práctica.
3) Por equipo, los alumnos realizarán una colección de cada uno de los órganos estudiados y las presentará de manera disecada señalando cada una de sus partes, así como su clasificación.

Evaluación:
Consistirá en la asistencia a la sesión y entrega de un reporte escrito y esquemas con los datos más sobresalientes de cada órgano estudiado, así como la clasificación de cada uno de ellos y la entrega de la colección de ejemplares (de cada uno de los órganos) perfectamente identificados, máximo una semana antes de que termine el semestre.

Bibliografía:
Se puede utilizar cualquier libro de biología general o de botánica. Se sugieren los siguientes:

- Fonseca RM, Velázquez Montes E. (2007). Conoce las plantas con flores. Morfología y clasificación de Magnoliophyta. Universidad Autónoma de Nayarit. México.
- González Embarcadero A, Cedillo Portugal E, Díaz Garduño L. (2007). Morfología y anatomía de las plantas con flores. Universidad Autónoma de Chapingo. México.

PRÁCTICA 3. COLECTA, SECADO, MONTAJE Y DETERMINACIÓN DE UN EJEMPLAR BIOLÓGICO PARA EL HERBARIO.

Duración: 3h

Objetivo general:

El alumno aprenderá a colectar, secar y montar un ejemplar para herbario, mediante una visita a campo, donde tomará todos los parámetros medioambientales de la información circundante de acuerdo a las especies del lugar. Asimismo, tomará en cuenta los factores que afectan la calidad de los principios activos, durante la colecta y procesamiento de las muestras vegetales. Además, de acuerdo a los distintos sistemas de clasificación taxonómicos aprenderá a identificar una planta dentro de una categoría taxonómica.

Objetivos particulares:

- El alumno tomará en consideración los factores que se deben tomar en cuenta para la obtención de materia prima para la obtención de principios activos, desde la colecta hasta el montaje de un ejemplar para herbario.

- El alumno aprenderá a utilizar una clave taxonómica para identificar un ejemplar biológico hasta Familia, utilizando los caracteres organográficos estudiados en la Práctica 2.

Introducción:

La obtención de principios activos a partir de fuentes naturales comprende varias etapas, cada una de ellas se lleva a cabo mediante la aplicación de una o más operaciones siguiendo la metodología para tales fines.

Para cualquier estudio fotoquímico que se desee realizar, es necesario contar con la materia prima de donde se va a extraer él o los principios activos, para lo cual es conveniente llevar a cabo una colecta del material, así como saber preservarlo y elaborar un herbario. En caso de obtención de materia prima que constituyen fuentes potenciales para la obtención de nuevos y potentes fármacos, la recolección se hace a partir de plantas silvestres, por lo tanto, se requiere de equipo pertinente para la colecta y preservación. Se debe realizar un buen estudio de campo anotando todas las características más sobre saliente de la muestra colectada.

Todo estudio fotoquímico serio debe ser acompañado de un estudio de campo, así como de la identificación taxonómica de los ejemplares. Esto, de alguna manera, avala la fidelidad de los resultados. En todo caso siempre va a ser necesario depositar un ejemplar herborizado, correctamente conservado y montado en un herbario de alguna institución reconocida. Con la finalidad de que cualquier investigador en cualquier parte del mundo pueda consultar el material original del cual se extrajo un determinado principio activo de importancia científica. Es aquí donde radica la importancia de la taxonomía como auxiliar de la farmacognosia.

Material:

Biológico. Un ejemplar vegetal (a elección del alumno) que contenga la mayoría de los caracteres morfológicos estudiados en la organografía vegetal (raíz, tallo, hojas, flores, frutos, semillas, entre otros).

Accesorios. Cuchillo de monte, tijeras de podar, cartón, papel periódico, Prensa (rejilla de 30 x 45), cámara fotográfica, Papel blanco grueso (Cartón o show-car blanco), papel PVC. Tarjetas de campo.

Procedimiento:

Colecta: Utilizando los instrumentos necesarios, el espécimen debe colectarse con mucho cuidado, lo ms completo posible (raíz, tallo, hojas, flores, frutos semillas). Sólo colectar la cantidad necesaria del ejemplar, no es necesario abuzar.

Prensado: La planta recolectada de be prensarse tan pronto como sea posible, utilizando una rejilla de madera como prensa. Esta se coloca dentro del papel periódico y luego en cartón, cuidando que queden bien extendidas, algunas hojas con el haz hacia arriba y otras hacia abajo.

Secado: El secado se debe realizar en un lugar fresco y seco, cambiando 2 o 3 veces más el papel periódico. De ser necesario es posible colocar un foco de 100 w sobre la prensa de secado.

Montaje: En el cartón blanco o Show-Car (30 x 45 cm), pegar cuidadosamente la planta con pegamento blanco, ya sea entera o en partes dejando espacio para la etiqueta donde se anotan todos los datos de la misma: familia a la que pertenece, el nombre vulgar, fecha y lugar de colecta y otros datos importantes que aparecen en las notas de campo. Si el ejemplar colectado posee tallos gruesos, será necesario poner algunos puntos de anclaje con hilo blanco y una aguja. El ejemplar para herbario se completa con las fotografías e información que considere relevante, la cual puede ser colocada en otro cartón del mismo tamaño que el ejemplar o en el reverso del herborizado.

Uso de la clave taxonómica: Del ejemplar que va a herborizar, colecte varios ejemplares más, los cuales va a utilizar para la identificación de la familia a la cual pertenece. De esta manera el ejemplar que será herborizado no se maltratará y quedará en buenas condiciones.

NOTA IMPORTANTE. *Cuando vaya a colectar las plantas, no maltrate lo que crezca alrededor de ellas ni haga nada que destruya su medio, si los ejemplares se encuentran en propiedad privada, pida autorización al dueño para poder realizar la colecta. Absténgase de cortar aquellas especies vegetales que estén en peligro de extinción o cuya densidad poblacional en el área de colecta sea escasa. El secado también puede realizarse utilizando estufas eléctricas o ventiladores, este método es mucho más rápido realizándolo con temperatura adecuada. En caso de no contar con estos aparatos y si la humedad es muy alta, es conveniente mojar los ejemplares con formaldehído al 20% y enviarlos lo más pronto posible a un lugar donde puedan ser secados.*

Resultados:

Realiza una tabla con los resultados obtenidos y discútelos con el facilitador y tus compañeros de grupo.

Durante la sesión, los estudiantes y el facilitador a cargo seguirán los lineamientos de trabajo de laboratorio establecidos en el Reglamento de la Facultad de QFB. Asimismo, al final de la sesión, si se generan residuos químicos o biológicos, se debe realizar su disposición de acuerdo a lo referido en las NOM-052-SEMARNAT-2005 y NOM-087-ECOL-SSA1-2002 (Ver ANEXOS).

Actividades complementarias:
●Realizar las investigaciones previas a la visita al campo.
●Tomar fotografías de los diferentes aspectos circundantes a la planta.
●Llenar el formato en el lugar de colecta (Anexo I)
●Realizar la colecta para el herborizado del ejemplar. Armando el ejemplar es necesario forrarlo con papel PVC o mica adherible.

Evaluación:
Entrega de un ejemplar herborizado, se tomará en cuenta la calidad del ejemplar, y la información incluida en el mismo.

Anexo I

Notas de campo

Colector: ____
Lugar de colecta: ____
Altitud: _______________ Longitud: __________________ Latitud: ____________________

Tipo de vegetación:
Primaria: ____
Secundaria: ____

Tipo de suelo: ____
Tipo de clima: ____
Precipitación: ____
Forma biológica: ____
Asociada: ____
Abundancia:
Escasa ( )
Regular ( )
Abundante ( )
Muy abundante ( )

Tamaño del a planta: _________________________ Anual: _______ Perenne: _____________
Descripción de especie: ____
____
____
____

Inflorescencia: ____
Fruto: ____
Nombre común local: ____
Usos: ____

ETIQUETA QUE DEBE LLEVAR EL EJEMPLAR HERBORIZADO:

UNIVERSIDAD VERACRUZANA
HERBARIO
FACULTAD DE QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA

Nombres comunes: ______________________________
Nombre científico: ______________________________
Familia: ______________________________
País: __________ Estado: __________ Municipio: __________
Localidad: ______________________________
Altitud: __________ Longitud: __________ Latitud: __________

Tipo de vegetación:
Primaria: ______________________________
Secundaria: ______________________________

Tipo de suelo: ______________________________
Tipo de clima: ______________________________
Precipitación: ______________________________
Forma biológica: ______________________________
Asociada: ______________________________
Abundancia:
Escasa ( )
Regular ( )
Abundante ( )
Muy abundante ( )

Tamaño del a planta: __________ Anual: _____ Perenne: _____
Descripción de especie: ______________________________
____
____
____
Inflorescencia: ______________________________
Fruto: ______________________________
Nombre común local: ______________________________
Usos: ______________________________
Fecha de colecta: __________ Número de colecta: __________
Colector: ______________________________
Observaciones particulares: ______________________________
Observación de la población: ______________________________

PRÁCTICA 4. EXTRACCIÓN E IDENTIFICACIÓN PRELIMINAR DE LOS PRINCIPALES GRUPOS DE METABOLITOS SECUNDARIOS DE IMPORTANCIA EN FARMACOGNOSIA.

Objetivo general:

El alumno aprenderá a obtener el o los principales metabolitos secundarios mediante diversas técnicas de extracción y utilizará pruebas químicas sencillas para su identificación preliminar.

4.1. Alcaloides.

Duración: 1.5h

Objetivo particular:

El alumno identificará la presencia de alcaloides mediante las técnicas de Mayer, Dragendorff, Sheibler, Wagner, entre otras, en extractos de una planta.

Introducción:

Los alcaloides constituyen un grupo heterogéneo de bases vegetales nitrogenadas, con acción fisiológica más o menos intensa sobre los animales y el ser humano. Los alcaloides aparecen en diversas familias de plantas, unas 256 especies de hongos, algas y otros vegetales inferiores.

De las angiospermas (monocotiledóneas) se observa una mayor distribución: *Amariliadácea* (201), *Estemonáceas* (178), gramineas (34), *Orchidácea* (19), entre otras; estos han aportado un total de 488 alcaloides identificados, en tanto que las dicotiledóneas han aportado unos 3600.

La mayoría de los alcaloides son sólidos e incoloros, aunque algunos como la nicotina son líquidos, amarillos como la berberina o rojos como la queliretrina. En su mayoría los alcaloides se encuentran en los vegetales como sales de ácidos orgánicos, otros en forma de ésteres de ácidos orgánicos de complejidad variable. A los alcaloides se les considera como productos terminales del metabolismo del nitrógeno, también se les ha asociado con la protección del vegetal ante depredadores herbívoros o insectos. Se ha visto que algunos alcaloides intervienen en el crecimiento del vegetal ya sea por su capacidad de formar quelatos o intervenir en fenómenos de oxido-reducción. Debido a que los alcaloides presentan nitrógeno en su estructura pueden confundirse con aminoácidos; para evitar que esto suceda se le realiza a la muestra problema una desnaturalización de proteínas por medio de una acidulación.

Los alcaloides ocupan el grupo más numeroso de metabolitos secundarios de las plantas (unos 4000). Todos los alcaloides tienen átomos de nitrógeno incorporados a los anillos que lo conforman. Estos compuestos son particularmente interesantes por la gran variedad de efectos que presentan, no existiendo prácticamente grupo farmacológico en el que no aparezca algún representante alcaloide. Los alcaloides actúan a nivel del sistema nervioso central como estimulantes, alucinógenos,

psicotrópicos; mientras que en el sistema nervioso periférico estimulan el parasimpático, además de sus efectos antifibrilantes, espasmolíticos y antimaláricos, entre otros.

Material:

Biológico: partes de una planta que contenga el metabolito a estudiar (puede ser cualquier tipo de planta que se sospeche posea alcaloides, de preferencia hojas de tabaco, granos de café sin procesar, té negro, entre otros).

Materiales y Equipo: papel filtro, gradilla para tubos de ensaye, pinzas para tubos de ensaye, parilla eléctrica, exacto o bisturí, mascarilla para gases, guantes de neopreno, rollo de papel aluminio, equipo para extracción por reflujo continuo, estufa de secado, campana de extracción de gases, recipientes para residuos químicos y biológicos.

Cristalería: 50 tubos de ensaye (preferentemente secos y con tapón de rosca) o frascos gerber, 10 pipetas Pasteur, 1 pipeta graduada de 2 y de 5 mL, 1 mortero pequeño, vaso de precipitado de 250 mL.

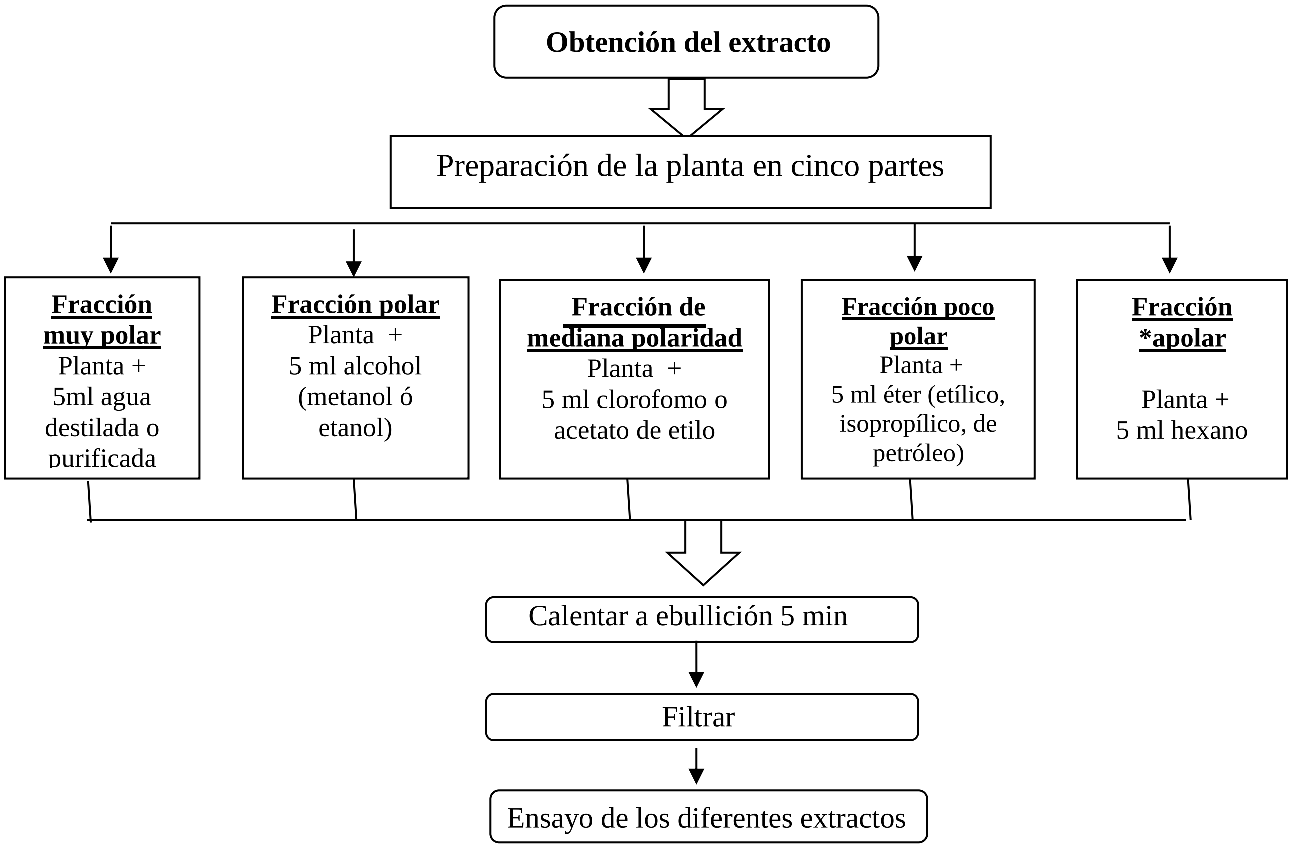
Reactivos: Frascos gotero con los reactivos de Mayer, Dragendorff, Sheibler, Wagner; ácido clorhídrico concentrado y/o sulfúrico; 80 mL de los siguientes disolventes: metanol, etanol al 96%, cloroformo, acetato de etilo, éter etílico, éter isopropílico, éter de petróleo, hexano.

Procedimiento:

1) Se contemplan dos métodos de extracción que podrán compararse en rendimiento:

   a. **Extracción por decocción en tubo o frasco gerber.** Colocar las plantas con disolventes de diferente polaridad y calentar a ebullición 5min, como se muestra en el diagrama de la página siguiente. La elección de los disolventes dependerá de la disponibilidad y experiencia del docente; en todos los casos, los estudiantes usarán equipo de protección (mascarilla para gases) y extractores. Se deben evitar ebulliciones prolongadas de los frascos gerber por riesgo de ignición o inhalación, así como del baño maría en tubos sin tapón o totalmente tapados para evitar accidentes por explosión o que se humedezcan innecesariamente los extractos.

   b. **Extracción por reflujo continuo.** Colocar en el matraz balón la muestra a estudiar finamente triturada y humedecer con suficiente disolvente (el que indique el facilitador). Colocar un refrigerante recto y calentar 30 min para realizar la extracción. Luego proceder a la acidulación.



NOTA. Usualmente las fracciones de hexano y eter isopropilico y/o de petróleo extraen compuestos de polaridad muy parecida, por lo que puede eliminarse alguno de ellos de acuerdo a la disponibilidad de reactivos en el laboratorio e indicaciones del facilitador.

2. Acidulación:
Antes de realizar las pruebas presuntivas a cada extracto se debe realizar una acidulación que consiste en adicionar una pequeña cantidad de HCl o H_2SO_4 (2-3 gotas) y calentar durante 3 min.

3. Tamiz fitoquímico:

a) **Reacción de Mayer.** En un tubo de ensaye colocar: 3gotas del filtrado + 3 gotas del reactivo. La presencia de precipitado indica presencia de alcaloides. Anotar el resultado.

b) **Reacción de Dragendorff.** En un tubo de ensaye colocar: 3gotas del filtrado + 3 gotas del reactivo. La formación de precipitado naranja marrón, indica presencia de alcaloides. Anotar el resultado.

c) **Reacción de Sheiber.** En un tubo de ensaye colocar: 3gotas del filtrado + 3 gotas del reactivo. La formación de precipitado amorfo por mezclarse con solución de alcaloides en ácido diluido se considera positiva. Anotar el resultado.

d) **Rección de Wagner.** En un tubo de ensaye colocar: 3gotas del filtrado + 3 gotas del reactivo. La formación de precipitado floculento color marrón por mezclarse con solución de alcaloides en ácido diluido se considera positiva. Anotar el resultado

Resultados:
Realiza una tabla con los resultados obtenidos y discútelos con el facilitador y tus compañeros de grupo. Durante la sesión, los estudiantes y el facilitador a cargo seguirán los lineamientos de trabajo de laboratorio establecidos en el Reglamento de la Facultad de QFB. Asimismo, al final de la sesión, si se generan residuos químicos o biológicos, se debe realizar su disposición de acuerdo a lo referido en las NOM-052-SEMARNAT-2005 y NOM-087-ECOL-SSA1-2002 (Ver ANEXOS).

Cuestionario:
1) ¿Cuál es la característica química fundamental que contienen en común los alcaloides?
2) De acuerdo a las características químicas de los alcaloides, explica brevemente: ¿Por qué es más fácil su identificación?
3) Investiga cuales son los disolventes más utilizados para la extracción de alcaloides y ¿por qué?
4) ¿Cuál es la importancia farmacológica de los alcaloides?
5) ¿Cuáles características físicas notaste al realizar la acidulación de tu extracto? Explica que es lo que lograste separar en ese momento.
6) Describe el fundamento de cada una de las pruebas de identificación de los alcaloides que realizaste.
7) Dibuja la estructura base de un alcaloide.

Evaluación:
Entrega de bitácora completa con los resultados obtenidos en la tabla, fotos o dibujos de lo observado y su interpretación correspondiente.

Bibliografía

- Bravo Díaz, L. (2003). Farmacognosia. Ed. Elsevier.
- Bruneton, J. (2001). Elementos de Fitoquímica y Farmacognosia. 2a. Ed. Acribia S.A. España.
- Domínguez XA (1988). Métodos de investigación fotoquímica. México D.F.: LIMUSA.
- ESCOP Monographs. (2003). The Scientific Foundation for Herbal Medicinal Plants. 2ª ed. Thieme, Sttutgart.
- Evans, W.C. (2009). Farmacognosia (Trease y Evans), 16ª Elsevier.
- Herradon B. (2011). Productos naturales, clasificación y aplicaciones. Instituto de Química orgánica general. Consejo Superior de Investigación Científica (CSIC).
- Jiménez-Martín J, Navarro C, Zarzuelo A (1999). Alcaloides. En: Villar del Fresno AM. Farmacognosia general. Madrid: Editorial síntesis. 251-262.
- Kuklinski C. (2000). Farmacognosia. Editorial Omega. Barcelona, España.
- Muñoz ME (1979). La experimentación de la química orgánica. México D.F.: Publicaciones cultural.
- Osorio Durango E.J. (2009). Aspectos básicos de Farmacognosia. Universidad de Antioquia. Disponible en: http://farmacia.udea.edu.co/~ff/Farmacognosia.pdf
- Torres-Hernández O (1999). Manual de farmacognosia. Tesis recepcional de licenciatura. Facultad de Química Farmacéutica Biológica, Universidad Veracruzana. Xalapa Veracruz. México.

4.2. Flavonoides.

Duración: 1.5h

Objetivo particular:

El alumno identificará, mediante técnicas calorimétricas, la presencia de los distintos tipos de flavonoides: flavonas, flavononas, xantanos, auronas, leucoancianidinas, catequinas, entre otros, en extractos de plantas.

Introducción:

Los flavonoides son pigmentos vegetales naturales que se encuentran ampliamente distribuidos entre las plantas, se les pueden encontrar libres o como glicósidos. Los flavonoides contribuyen a darle el color a las flores, frutos y hojas. Estos compuestos son sintetizados por numerosos grupos de plantas.

Se ha visto que en las Rosáceas son frecuentes las dihidrochalconas, excepto en el género *Malus*. Los flavonoides abundan en algunas tribus de la familia *Umbeliferaceae*, en tanto que las flavonas son frecuentes en otras.

El esqueleto carbonado característico de los flavonoides posee una configuración estructural C_6-C_3-C_6. Los flavonoides presentan todos los matices de solubilidad, desde totalmente solubles en agua hasta insolubles en ella misma. Su solubilidad en éter de petróleo, permite desengrasar el material antes de extraerlo. Los diferentes tipos de flavonoides se pueden identificar por medio de las reacciones coloridas y propiedades de solubilidad.

Cuando no existe alguna interferencia de los flavonoides con otros pigmentos, el material vegetal puede ensayarse directamente; ejemplo de ello son los pétalos blancos de una flor que en presencia de amoniaco se tornan amarillos, esto nos indica la presencia de flavonoides; las chalconas y las auronas, por su lado, viran de amarillo a rojo.

Los pétalos que contienen antocianinas viran a rojo intenso en presencia de amoniaco. Los extractos acuosos de pigmentos también muestran variaciones de color cuando se les adiciona un álcali; las flavonas y flavonoles se ponen amarillos, las flavonas e isoflavonas viran a diversos tonos de rojo, las chalconas a púrpura rojizo, los flavonoles a café-anaranjado y las antocianinas a azul.

Material:

Biológico: partes de una planta que contenga flavonoides (de preferencia hojas pigmentadas, flores o frutos).

Materiales y Equipo: papel filtro, gradilla para tubos de ensaye, pinzas para tubos de ensaye, parilla eléctrica, exacto o bisturí, mascarilla para gases, guantes de neopreno, rollo de papel aluminio, equipo para extracción por reflujo continuo, estufa de secado, campana de extracción de gases, recipientes para residuos químicos y biológicos.

Cristalería: 50 tubos de ensaye (preferentemente secos y con tapón de rosca) o frascos gerber, 10 pipetas Pasteur, 1 pipeta graduada de 2 y de 5 mL, 1 mortero pequeño, vaso de precipitado de 250mL.

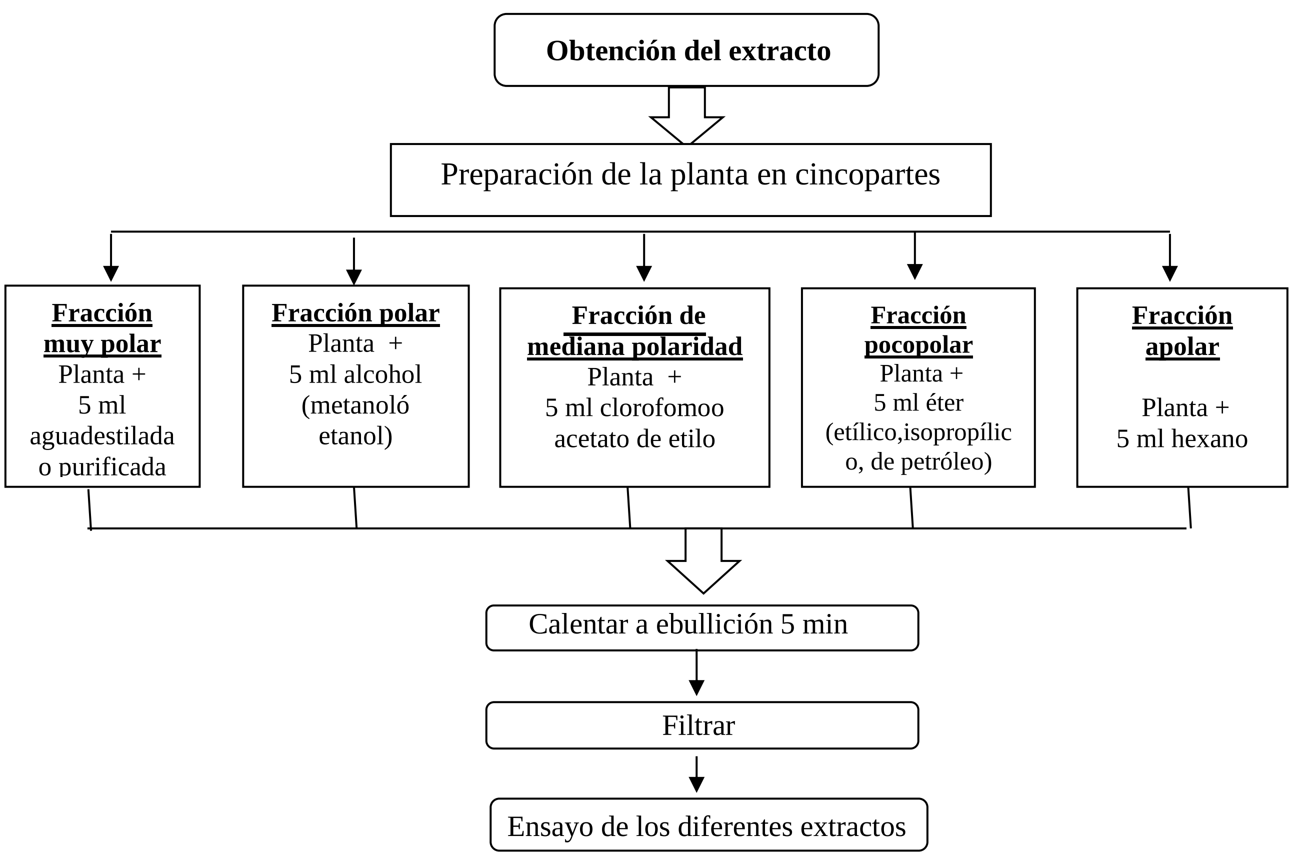
Reactivos: trozos de magnesio, trozos de zinc o granalla, amoniaco, ácido clorhídrico concentrado y/o sulfúrico; 80 mL de los siguientes disolventes: metanol, etanol al 96%, cloroformo, acetato de etilo, éter etílico, éter isopropílico, éter de petróleo, hexano.

Procedimiento:

1) Prueba del amoniaco. Exponer las hojas o pétalos de la flor a estudiar a vapores de amoniaco concentrado unos minutos, en campana de extracción. Relacionar los cambios de color con la presencia de los siguientes metabolitos que se refieren en la tabla.

Compuesto tipo	Rx coloración
Flavonas	Amarillo
Flavonoles	Amarillo
Antocianinas	Rojo intenso
Chalconas	Amarillo-Rojo
Auronas	Amarillo-Rojo

2) **Extracción por decocción en tubo o frasco gerber.** Proceder como en la práctica de alcaloides, de acuerdo al siguiente diagrama:



3) **Tamiz fitoquímico.**
   a) **Prueba de Shinoda.** En un tubo de ensaye, colocar 3 gotas del extracto, con un trocito de cinta de magnesio y 4 gotas de HCl concentrado, en la campana de extracción. Relacionar los cambios de color con la presencia de los siguientes metabolitos que se refieren en la tabla.

Compuesto tipo	Rx Coloración
Flavonas	Naranja
Flavonoides	Rojo
Flavonoles	Rojo azulado
Flavononas	Verde
Flavononoles	Verde azulado
Xantanos	Violeta

   b) **Prueba del ácido sulfúrico.** En un tubo de ensaye colocar 3 gotas del extracto y 3 gotas de ácido sulfúrico concentrado, en la campana de extracción. Relacionar los cambios de color con la presencia de los siguientes metabolitos que se refieren en la tabla.

Compuesto tipo	Rx Coloración
Chalconas	Rojo azulado
Auronas	Rojo-guinda
Flavonas	Amarillo intenso
Flavononas	Naranja o guinda
Flavonoles	Amarillo intenso

   c) **Prueba del zinc.** En un tubo de ensaye colocar 3 gotas del extracto, con un trocito de zinc en granalla o polvo y 4 gotas de HCl concentrado. Relacionar los cambios de color con la presencia de los siguientes metabolitos que se refieren en la tabla.

Compuesto tipo	Rx Coloración
Leucoantocianidinas	Rojo
Catequinas	Café amarillento

Resultados:
Realiza una tabla con los resultados obtenidos y discútelos con el facilitador y tus compañeros de grupo. Durante la sesión, los estudiantes y el facilitador a cargo seguirán los lineamientos de trabajo de laboratorio establecidos en el Reglamento de la Facultad de QFB. Asimismo, al final de la sesión, si se generan residuos químicos o biológicos, se debe realizar su disposición de acuerdo con lo referido en las NOM-052-SEMARNAT-2005 y NOM-087-ECOL-SSA1-2002 (Ver ANEXOS).

Cuestionario:
1) Describe la ruta biosintética de los flavonoides.
2) ¿Cuáles son las características químicas y/o estructurales de los flavonoides, que les hacen reaccionar con ácidos y bases?
3) Si tuvieras que purificar flavonoides ¿Qué disolvente utilizarías y por qué?

4) Describe el fundamento de cada una de las pruebas de identificación de los flavonoides que realizaste en esta práctica.
5) Investiga la importancia de los flavonoides y sus aplicaciones en la industria farmacéutica y de alimentos.
6) Dibuja la estructura base de un flavonoide.

Evaluación:
Entrega de bitácora completa con los resultados obtenidos en la tabla, fotos o dibujos de los observado y su interpretación correspondiente.

Bibliografía:

● Ayuso-González MJ, Toro-Saiz MV (1999). Flavonoides. En: Villar del Fresno AM. Farmacognosia general. Madrid: Editorial síntesis. 209-217.
● Bravo Díaz, L. (2003). Farmacognosia. Ed. Elsevier.
● Bruneton, J. (2001). Elementos de Fitoquímica y Farmacognosia. 2a. Ed. Acribia S.A. España.
● Domínguez XA (1988). Métodos de investigación fotoquímica. México D.F.: LIMUSA.
● ESCOP Monographs. (2003). The Scientific Foundation for Herbal Medicinal Plants. 2ª ed. Thieme, Sttutgart.
● Evans, W.C. (2009). Farmacognosia (Trease y Evans), 16ª Elsevier.
● Herradon B. (2011). Productos naturales, clasificación y aplicaciones. Instituto de Química orgánica general. Consejo Superior de Investigación Científica (CSIC).
● Jiménez-Martín J, Navarro C, Zarzuelo A (1999). Alcaloides. En: Villar del Fresno AM. Farmacognosia general. Madrid: Editorial síntesis. 251-262.
● Kuklinski C. (2000). Farmacognosia. Editorial Omega. Barcelona, España.
● Muñoz ME (1979). La experimentación de la química orgánica. México D.F.: Publicaciones cultural.
● Osorio Durango E.J. (2009). Aspectos básicos de Farmacognosia. Universidad de Antioquia. Disponible en: http://farmacia.udea.edu.co/~ff/Farmacognosia.pdf
● Rodríguez-Landa JF, Contreras CM (2003). A review of clinical and experimental observations about antidepressant actions and side effects produced by *Hypericum perforatum* extracts. Phytomedicine, 10(8):688-699.
● Torres-Hernández O (1999). Manual de farmacognosia. Tesis recepcional de licenciatura. Facultad de Química Farmacéutica Biológica, Universidad Veracruzana. Xalapa Veracruz. México.

4.3. Cumarinas.

Duración: 1.5h

Objetivo particular:
El alumno identificará mediante técnicas colorimétricas, la presencia de los distintos tipos de coumarinas en extractos de plantas.

Introducción:
Las cumarinas forman un importante grupo de compuestos naturales que derivan de la lactona del ácido O-hidroxinámico, usualmente llamado cumarina.
Se conocen poco más de 115 estructuras químicas de cumarinas, de las cuales la más abundante es la Umbeliferita; frecuentemente se les encuentra en los extractos de leguminosas, desde sus raíces hasta flores y frutos. Las cumarinas son fotosensibles y fluorescentes. Algunas se caracterizan por contener una o varias cadenas de isopreno, ejemplo de ello es la suberosina; con un anillo de furano como el psoraleno o bien metiladas como Xantiletina. Para su extracción se recomienda emplear disolventes de polaridad creciente ya que ello ha dado buenos resultados.
Las cumarinas tienen un limitado interés en farmacognosia, pero algunos compuestos ejercen efectos fisiológicos como es el caso del esculósido que posee propiedad venotónicas, protectoras vasculares y vitamínicas P, por lo que se utilizan en trastornos venolinfáticos (hemorragias y edemas) y en casos de fragilidad capilar. Por su lado, la umbeliferona posee propiedades antibióticas frente a *Brucilla*. Algunas furanocumarinas (ej. psoraleno) son fotosensibilizantes, por lo cual se indican en el tratamiento de la psoriasis y el vitíligo. En el caso de las piranocumarinas (ej. visnadina) presenta propiedades vasodilatadores coronarias, utilizándose actualmente en el tratamiento de algunos trastornos cerebrales de la vejez.

Material:
Biológico: partes de una planta que se presuma contenga el metabolito a estudiar.

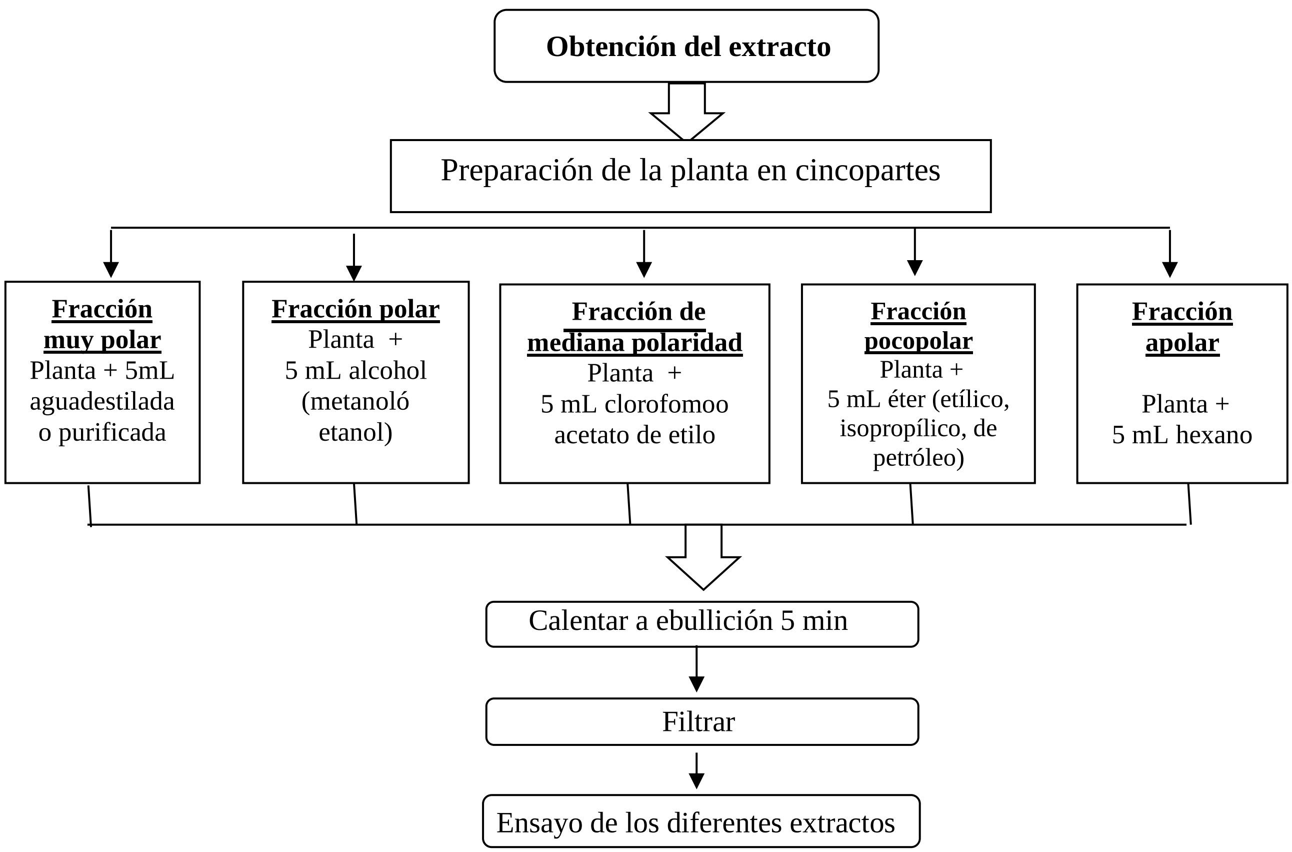
Materiales y Equipo: papel filtro, gradilla para tubos de ensaye, pinzas para tubos de ensaye, parilla eléctrica, exacto o bisturí, mascarilla para gases, guantes de neopreno, rollo de papel aluminio, equipo para extracción por reflujo continuo, estufa de secado, campana de extracción de gases, lámpara de luz ultravioleta (longitud larga y corta), cromatofolios, tubos capilares, tijeras de puntarecta o exacto, regla y lapiz de grafito, recipientes para residuos químicos y biológicos.

Cristalería: 50 tubos de ensaye (preferentemente secos y con tapón de rosca) o frascos gerber, 10 pipetas Pasteur, 1 pipeta graduada de 2 y de 5 mL, 1 mortero pequeño, vaso de precipitado de 50 y de 250 mL, vidrio de reloj al tamaño del vaso de 50 mL, probeta graduada de 10 mL.

Reactivos: hidróxido de amonio concentrado, ácido clorhídrico concentrado y/o sulfúrico; frascos gotero con los reactivos de: Erlich, Emerson, hidróxido de potasio 5%; 80 mL de los siguientes disolventes: metanol, etanol al 96%, cloroformo, acetato de etilo, éter etílico, éter isopropílico, éter de petróleo, hexano; líquido de revelado para cromatografía en capa fina: solución de cloruro de cobalto (12.5 g de $CoCl_2$ y 6.25 mL de H_2SO_4 concentrado en 62.5 mL de agua destilada) o cámara de yodo, hidróxido de sodio 5% en etanol.

Procedimiento:

1) **Extracción por decocción en tubo o frasco gerber.** Proceder como en la práctica de alcaloides, de acuerdo al siguiente diagrama:



2) **Tamiz fitoquímico**

a) **Prueba de la fluorescencia**. En un tubo de ensayo colocar 3 gotas del extracto y 3 gotas de hidróxido de amonio. Tapar el tupo y llevarlo la lámpara de luz ultravioleta a diferentes longitudes de onda, cuidando que no haya contacto de la luz directa con las manos. Relacionar los cambios de color con la presencia de cumarinas en la tabla.

Compuesto tipo	Rx Coloración
Cumarinas	Azul verde o violeta Fluorescencia

b) **Reacción de Erlich.** En un tubo de ensayo colocar 3 gotas del extracto, 2 gotas del reactivo de Erlich y 2 gotas de HCl concentrado. Relacionar los cambios de color con la presencia de cumarinas en la tabla.

Compuesto tipo	Rx Coloración
Furanocumarinas	Anaranjado

c) **Reacción de Emerson**. En un tubo de ensayo colocar 3 gotas del extracto y 3 gotas del reactivo de Emerson. Relacionar los cambios de color con la presencia de cumarinas en la tabla.

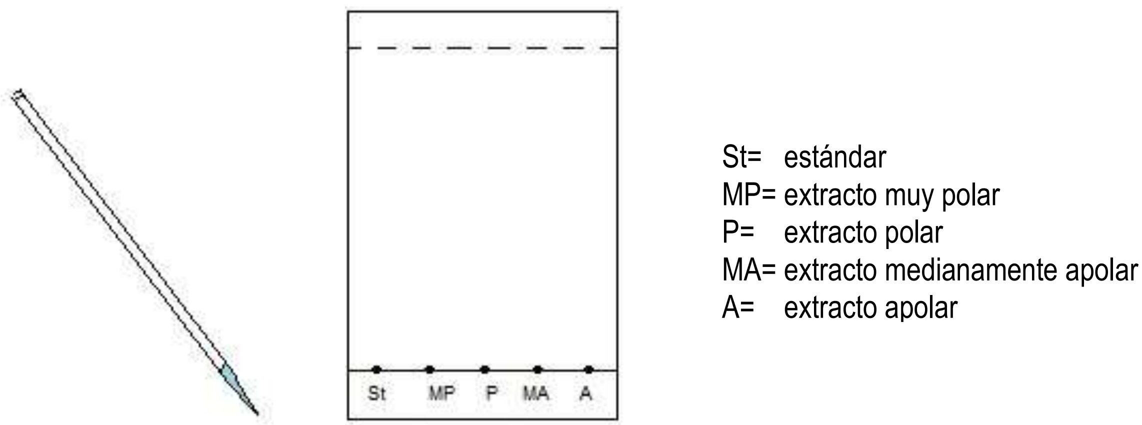
Compuesto tipo	Rx Coloración
Cumarina	Amarillo-violeta

d) Prueba de KOH. En un tubo de ensayo colocar 3 gotas del extracto y 3 gotas de KOH al 5%. Relacionar los cambios de color con la presencia de cumarinas en la tabla.

Compuesto tipo	Rx Coloración
Cumarinas	Cambio de color de fuerte a tenue (rojo a amarillo)

3) Cromatografía en capa fina.

a) Preparar el cromatofolio como se indica en la figura, colocando las líneas y letras con lápiz suavemente (no dibujar la línea punteada). Evitar colocar los dedos sobre la porción con sílice. Dependiendo del tamaño de la placa es opcional considerar la línea superior, una cromatoplaca de 5 cm de alto es suficiente para observar una buena separación de los metabolitos siempre y cuando se utilice la mezcla de elución adecuada, si es así el corrimiento de la mezcla de disolventes se deja que llegue al tope de la placa.



b) Colocar tres gotas de las soluciones con ayuda del tubo capilar con punta fina (como se observa en la figura) sobre los puntos marcados de cada muestra, cuidando de que no se sature el grosor de la sílica, porque puede provocar una deficiente resolución de la mezcla. Soplar luego de poner la gota para que se seque rápidamente o bien en parrilla (NOTA: el capilar se debe construir previamente con ayuda de un mechero).

c) Preparar 5 mL de solución de Cloroformo-Metanol (95:5), que será la fase móvil y colocarla en el vaso de precipitados, esta es suficiente para eluir la placa sin que se alcance el punto de aplicación que pueda lavar la muestra. Se pueden preparar dos o tres soluciones de diferente polaridad para apreciar la diferencia en el corrimiento de los compuestos por alteración del orden de salida de los metabolitos.

d) Tapar inmediatamente el vaso y esperar unos 2 min a que se sature la cámara cromatográfica.

e) Colocar verticalmente con mucho cuidado la placa cromatográfica de tal manera que la solución quede por debajo de los puntos que contienen las muestras. Si es necesario, quitar un poco de disolvente.
f) Tapar inmediatamente el vaso.
g) Esperar varios minutos hasta que el solvente suba por el cromatofolio hasta el equivalente a la línea punteada indicada en la figura.
h) Sacar la placa evitando tocar su superficie con los dedos o doblarla.
i) Esperar a que seque y revelar con equipo de luz UV, solución reveladora o en una cámara de yodo (prepararla con un frasco limpio y unos granitos de yodo sublimado). Se puede también emplear hidróxido de potasio al 5% en etanol y posteriormente observar nuevamente en la lámpara de luz UV a 365nm.
j) Marcar con lápiz las manchas de corrimiento de las muestras.
k) Determinar el Rf (relación de frentes) a partir de la siguiente fórmula:

$$Rf = \frac{\text{distancia recorrida por la muestra}}{\text{distancia recorrida por el disolvente}}$$

l) De acuerdo al Rf de los estándares (seguir las indicaciones del facilitar al respecto), referir si hay o no cumarinas en las muestras. Tomar fotos de la placa cromatográfica o dibujarla.

Resultados:
Realiza una tabla con los resultados obtenidos y discútelos con el facilitador y tus compañeros de grupo. Durante la sesión, los estudiantes y el facilitador a cargo seguirán los lineamientos de trabajo de laboratorio establecidos en el Reglamento de la Facultad de QFB. Asimismo, al final de la sesión, si se generan residuos químicos o biológicos, se debe realizar su disposición de acuerdo a lo referido en las NOM-052-SEMARNAT-2005 y NOM-087-ECOL-SSA1-2002 (Ver ANEXOS).

Cuestionario:
1) Describe la ruta biosintética de las cumarinas
2) Explica ¿Cuál es la razón por la cual las cumarinas fluorecen?
3) ¿Qué características podemos detectar en las moléculas, basándonos en su fluorescencia?
4) Describe en que parte de la estructura cumarínica actúa el álcali que produce el cambio de color
5) Investiga ¿Cuáles son los disolventes más adecuados para extraer cumarinas y por qué?
6) Explica el fundamento de cada una de las pruebas de identificación de las cumarinas.
7) ¿Qué actividad farmacológica y aplicaciones se les ha reportado?
8) Dibuja la estructura base de una cumarina

Evaluación:
Entrega de bitácora completa con los resultados obtenidos en la tabla, fotos o dibujos de lo observado y su interpretación correspondiente.

Bibliografía:

- Bravo Díaz, L. (2003). Farmacognosia. Ed. Elsevier.
- Bruneton, J. (2001). Elementos de Fitoquímica y Farmacognosia. 2a. Ed. Acribia S.A. España.

●Domínguez XA (1988). Métodos de investigación fotoquímica. México D.F.: LIMUSA.
●ESCOP Monographs. (2003). The Scientific Foundation for Herbal Medicinal Plants. 2ª ed. Thieme, Sttutgart.
●Evans, W.C. (2009). Farmacognosia (Trease y Evans), 16ª Elsevier.
●Herradon B. (2011). Productos naturales, clasificación y aplicaciones. Instituto de Química orgánica general. Consejo Superior de Investigación Científica (CSIC).
●Jiménez-Martín J, Navarro C, Zarzuelo A (1999). Cumarinas y Lignanos. En: Villar del Fresno AM. Farmacognosia general. Madrid: Editorial síntesis.
●Kuklinski C. (2000). Farmacognosia. Editorial Omega. Barcelona, España.
●Muñoz ME (1979). La experimentación de la química orgánica. México D.F.: Publicaciones cultural.
●Osorio Durango E.J. (2009). Aspectos básicos de Farmacognosia. Universidad de Antioquia. Disponible en: http://farmacia.udea.edu.co/~ff/Farmacognosia.pdf
●Rodríguez-Landa JF, Contreras CM (2003). A review of clinical and experimental observations about antidepressant actions and side effects produced by Hypericum perforatum extracts. Phytomedicine, 10(8):688-699.
●Torres-Hernández O (1999). Manual de farmacognosia. Tesis recepcional de licenciatura. Facultad de Química Farmacéutica Biológica, Universidad Veracruzana. Xalapa Veracruz. México.

4.4. Quinonas.

Duración: 1.5h

Objetivo particular:
El alumno identificará, mediante técnicas calorimétricas, la presencia de los distintos tipos de quinonas: naftaquinonas, benzoquinonas y antraquinonas; en extractos de una planta.

Introducción:
Las quinonas por su diferente coloración contribuyen a la coloración de vegetales y algunos animales. Las quinonas son dicetonas insaturadas, que por reducción se convierten en polifenoles los que fácilmente regresan a la quinona por oxidación.

Algunas como la vitamina K1, la ubiquinona (coenzima Q) y las platoquinonas se encuentran en todas las células porque intervienen en los fenómenos respiratorios, transportando electrones. Casi la mitad de todas las quinonas conocidas se han encontrado en las angiospermas, otras tantas en hongos y vegetales unicelulares; en las monocotiledóneas se han encontrado en menor cantidad.

Por el sistema aromático que dan al reducirse, se les puede dividir en: benzoquinonas, naftoquinonas, antraquinonas y fenantroquinonas. Según su biosíntesis, se les considera como acetogeninas, en particular las antraquinonas y naftaquinonas, mientras que; las benzoquinonas pueden provenir de dos rutas: a) del ácido Shikímico y b) del ácido mevalónico.

Material:
Biológico: partes de una planta que se presuma contenga el metabolito a estudiar.

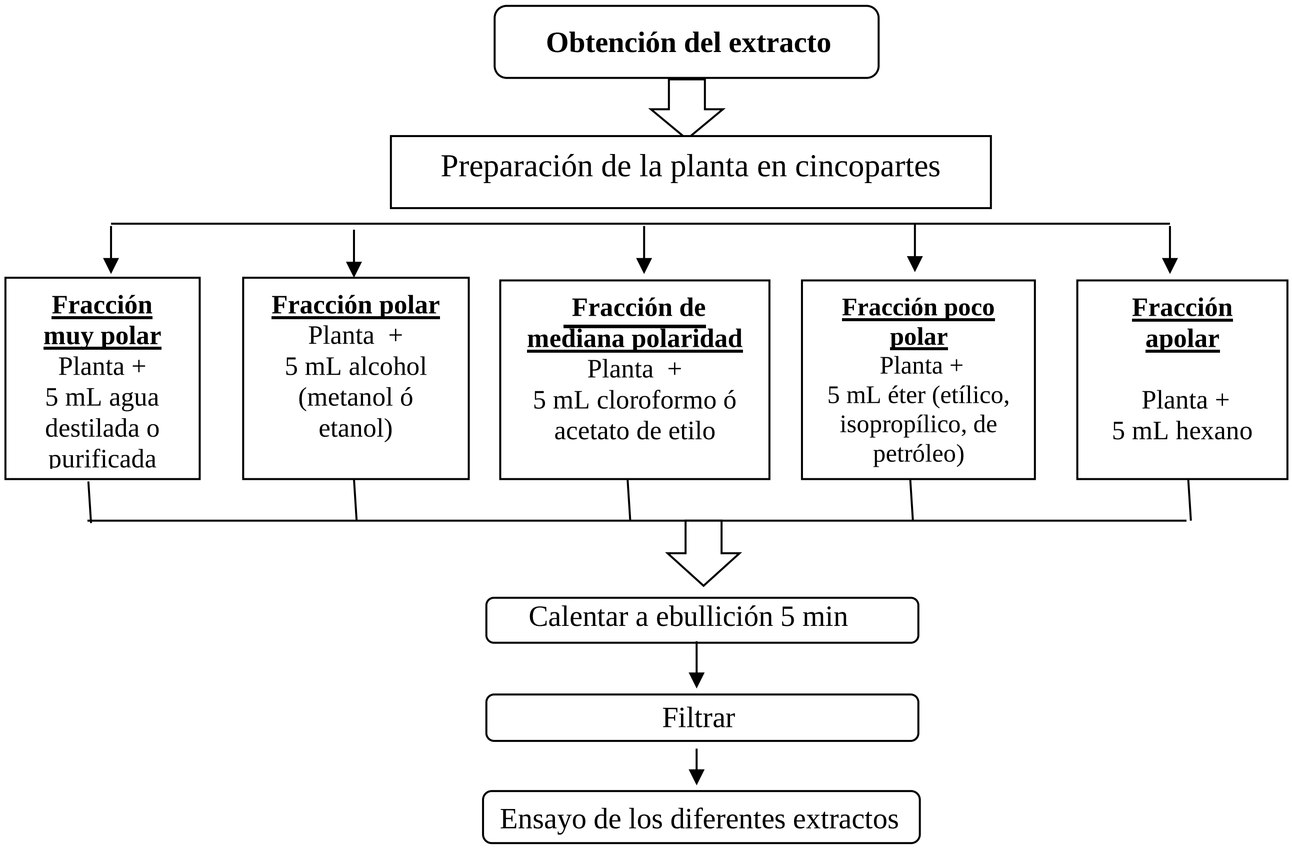
Materiales y Equipo: papel filtro, gradilla para tubos de ensaye, pinzas para tubos de ensaye, parilla eléctrica, exacto o bisturí, mascarilla para gases, guantes de neopreno, rollo de papel aluminio, estufa de secado, campana de extracción de gases, lámpara de luz UV, tubos capilares, tijeras de punta recta o exacto, regla y lápiz de grafito, recipientes para residuos químicos y biológicos.

Cristalería: 50 tubos de ensaye (preferentemente secos y con tapón de rosca) o frascos gerber, 10 pipetas Pasteur, 1 pipeta graduada de 2 y de 5 mL, 1 mortero pequeño, vaso de precipitado de 250 mL.

Reactivos: amoniaco, hidróxido de sodio 0.1 N, ácido clorhídrico concentrado, solución metanólica al 5% de acetato de magnesio, ácido sulfúrico concentrado, hidróxido de potasio 5%, hidrosulfito de sodio (ditionito de sodio) 5 %, agua oxigenada 15-30% recién preparada; 80 mL de los siguientes disolventes: metanol, etanol al 96%, cloroformo, acetato de etilo, éter etílico, éter isopropílico, éter de petróleo, hexano; líquido de revelado para cromatografía en capa fina: solución de cloruro de cobalto (12.5 g de $CoCl_2$ y 6.25 mL de H_2SO_4 concentrado en 62.5 mL de agua destilada) o cámara de yodo, hidróxico de sodio 5% en etanol.

Procedimiento:

1) **Extracción por decocción en tubo o frasco gerber.** Proceder como en la práctica de alcaloides, de acuerdo al siguiente diagrama:



2) **Tamiz fitoquímico:**

a) **Prueba del acetato de magnesio.** En un tubo de ensayo colocar 3 gotas del extracto con 1 mL de solución metanólica al 0.5% de acetato de magnesio y calentar 5min. Relacionar los cambios de color con la presencia de quinonas en la tabla.

Compuesto tipo	Rx Coloración
Hidroxiantraquinonas	Diversas coloraciones

b) **Prueba del ácido sulfúrico.** En un tubo de ensayo colocar 3 gotas del extracto con 1 mL de ácido sulfúrico concentrado en la campana de extracción. Relacionar los cambios de color con la presencia de quinonas en la tabla.

Compuesto tipo	Rx Coloración
Quinonas	Rojo púrpura

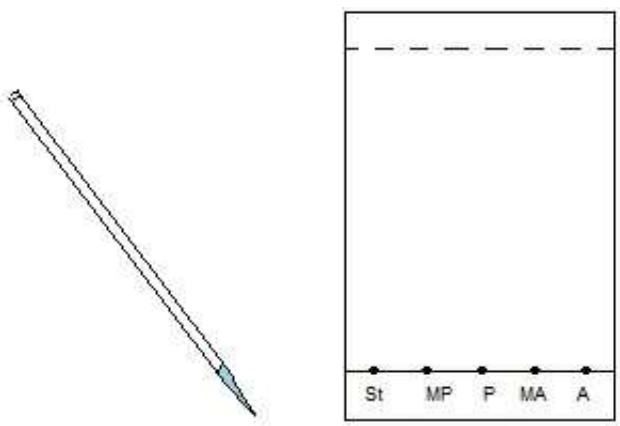
c) **Prueba del acetato de hidróxido de potasio.** En un tubo de ensayo colocar 3 gotas del extracto con 2 gotas de hidróxido de potasio al 5%. Relacionar los cambios de color con la presencia de quinonas en la tabla.

Compuesto tipo	Rx Coloración
Antraquinonas	Rojo

d) **Prueba de oxidación y reducción.** En un tubo de ensayo colocar 3 gotas del extracto con 2 gotas de ditionito o hidrosulfito de sodio. En presencia de quinonas se apreciará una reducción del color del extracto o decoloración total. Anote sus observaciones. En el mismo tubo, agregue 2 gotas H_2O_2 recién preparado al 30% o 10 gotas de H_2O_2 al 10%; la reaparición o regenera el color original del extracto es característico de la presencia de quinonas.

3) Cromatografía en capa fina.

a) Preparar dos cromatofolios como se indica en la figura, colocando las líneas y letras con lápiz suavemente (no dibujar la línea punteada). Evitar colocar los dedos sobre la porción con sílice. Dependiendo del tamaño de la placa es opcional considerar la línea superior, una cromatoplaca de 5 cm de alto es suficiente para observar una buena separación de los metabolitos siempre y cuando se utilice la mezcla de elución adecuada, si es así el corrimiento de la mezcla de disolventes se deja que llegue al tope de la placa.



St= estándar
MP= extracto muy polar
P= extracto polar
MA= extracto medianamente apolar
A= extracto apolar

b) Colocar tres gotas de las soluciones con ayuda del tubo capilar con punta fina (como se observa en la figura) sobre los puntos marcados de cada muestra, cuidando de que no se sature el grosor de la sílica, porque puede provocar una deficiente resolución de la mezcla. Soplar luego de poner la gota para que se seque rápidamente o bien en parrilla (NOTA: el capilar se debe construir previamente con ayuda de un mechero).

c) Preparar 5 mL de solución de Cloroformo-Metanol (95:5), que será la fase móvil y colocarla en el vaso de precipitados, esta es suficiente para eluir la placa sin que se alcance el punto de aplicación que pueda lavar la muestra. Se pueden preparar dos o tres soluciones de diferente polaridad para apreciar la diferencia en el corrimiento de los compuestos por alteración del orden de salida de los metabolitos.

d) Tapar inmediatamente el vaso y esperar unos 2 min a que se sature la cámara cromatográfica.

e) Colocar verticalmente con mucho cuidado la placa cromatográfica de tal manera que la solución quede por debajo de los puntos que contienen las muestras. Si es necesario, quitar un poco de disolvente.
f) Tapar inmediatamente el vaso.
g) Esperar varios minutos hasta que el solvente suba por el cromatofolio hasta el equivalente a la línea punteada indicada en la figura.
h) Sacar las placas evitando tocar su superficie con los dedos o doblarlas.
i) Esperar a que sequen y revelar una de ellas con equipo de luz UV, solución reveladora o en una cámara de yodo (prepararla con un frasco limpio y unos granitos de yodo sublimado). También se puede usar hidróxido de potasio al 5% en alcohol y posteriormente observar nuevamente en la lámpara de luz UV a 365 nm).
j) Realizar las diferentes placas por duplicado para revelar ahora con cloruro de cobalto en ácido sulfúrico y calentar nuevamente en la parrilla para observar cambios de color.
k) Marcar con lápiz las manchas de corrimiento de las muestras.
l) Determinar el Rf (relación de frentes) a partir de la siguiente fórmula:

$$Rf = \frac{\text{distancia recorrida por la muestra}}{\text{distancia recorrida por el disolvente}}$$

l) De acuerdo al Rf de los estándares (seguir las indicaciones del facilitar al respecto), referir si hay o no quinonas en las muestras. Tomar fotos de la placa cromatográfica o dibujarla.

Resultados:
Realiza una tabla con los resultados obtenidos y discútelos con el facilitador y tus compañeros de grupo. Durante la sesión, los estudiantes y el facilitador a cargo seguirán los lineamientos de trabajo de laboratorio establecidos en el Reglamento de la Facultad de QFB. Asimismo, al final de la sesión, si se generan residuos químicos o biológicos, se debe realizar su disposición de acuerdo a lo referido en las NOM-052-SEMARNAT-2005 y NOM-087-ECOL-SSA1-2002 (Ver ANEXOS).

Cuestionario:
1) ¿Cuál es la ruta biosintética que participa en la síntesis de las quinonas?
2) ¿Qué aplicación farmacológica tienen las quinonas?
3) ¿Cuál es el papel desempeñan las quinonas en los procesos fotosintéticos?
4) ¿Qué parte de las moléculas o grupo funcional (antra, nafta, etc.) le proporcionan propiedades antimicrobianas a las quinonas?
5) Investiga: ¿Qué es un grupo cromóforo y que un auxócromo?.
6) Describe preferentemente con reacciones químicas, las pruebas de tamiz fitoquímico que realizaste.
7) Dibuja la estructura base de una quinona, naftoquinona y antraquinona
8) ¿Por qué este tipo de metabolitos se pueden observar bajo la luz UV? ¿a qué longitud de onda?

Evaluación:
Entrega de bitácora completa con los resultados obtenidos en la tabla, fotos o dibujos de lo observado y su interpretación correspondiente.

Bibliografía:

- Bravo Díaz, L. (2003). Farmacognosia. Ed. Elsevier.
- Bruneton, J. (2001). Elementos de Fitoquímica y Farmacognosia. 2a. Ed. Acribia S.A. España.
- Domínguez XA (1988). Métodos de investigación fotoquímica. México D.F.: LIMUSA.
- ESCOP Monographs. (2003). The Scientific Foundation for Herbal Medicinal Plants. 2ª ed. Thieme, Sttutgart.
- Evans, W.C. (2009). Farmacognosia (Trease y Evans), 16ª Elsevier.
- Herradon B. (2011). Productos naturales, clasificación y aplicaciones. Instituto de Química orgánica general. Consejo Superior de Investigación Científica (CSIC).
- Kuklinski C. (2000). Farmacognosia. Editorial Omega. Barcelona, España.
- Muñoz ME (1979). La experimentación de la química orgánica. México D.F.: Publicaciones cultural.
- Osorio Durango E.J. (2009). Aspectos básicos de Farmacognosia. Universidad de Antioquia. Disponible en: http://farmacia.udea.edu.co/~ff/Farmacognosia.pdf
- Torres-Hernández O (1999). Manual de farmacognosia. Tesis recepcional de licenciatura. Facultad de Química Farmacéutica Biológica, Universidad Veracruzana. Xalapa Veracruz. México.

4.5. Saponinas.

Duración: 1.5h

Objetivo particular:

El alumno identificará la presencia de saponinas mediante la formación de espuma y el efecto hemolítico en extractos de una planta.

Introducción:

Los vegetales que contienen saponinas se han utilizado ampliamente alrededor del mundo por sus propiedades detergentes. Este tipo de vegetales contiene un alto porcentaje de heterósidos llamados saponinas (del latín *sapo* que significa jabón), que se caracterizan por sus propiedades de producir espuma en soluciones acuosas.

Además de sus propiedades detergentes, también poseen propiedades hemolíticas, si se inyectan en el torrente sanguíneo. No todas las plantas que contienen propiedades hemolíticas contienen saponinas.

Las saponinas tienen un elevado peso molecular y su aislamiento en estado puro ofrece ciertas dificultades. Como heterósidos que son, se hidrolizan con ácidos, dando una genina (sapogenina) y diversos azúcares y ácidos urónicos relacionados.

Según la estructura de la sapogenina se conocen dos grupos:

- Las de tipo esteroidal, terpenoides tetracíclicos.
- Triterpenas pentacíclicos, con enlaces heterosídicos en el C_3 que tienen un origen biogenético común (vía del ácido mevalónico y unidades isoprenoides).

Material:

Biológico: partes de una planta que contenga el metabolito a estudiar y sangre venosa recién obtenida con anticoagulante (EDTA) 5mL por equipo.

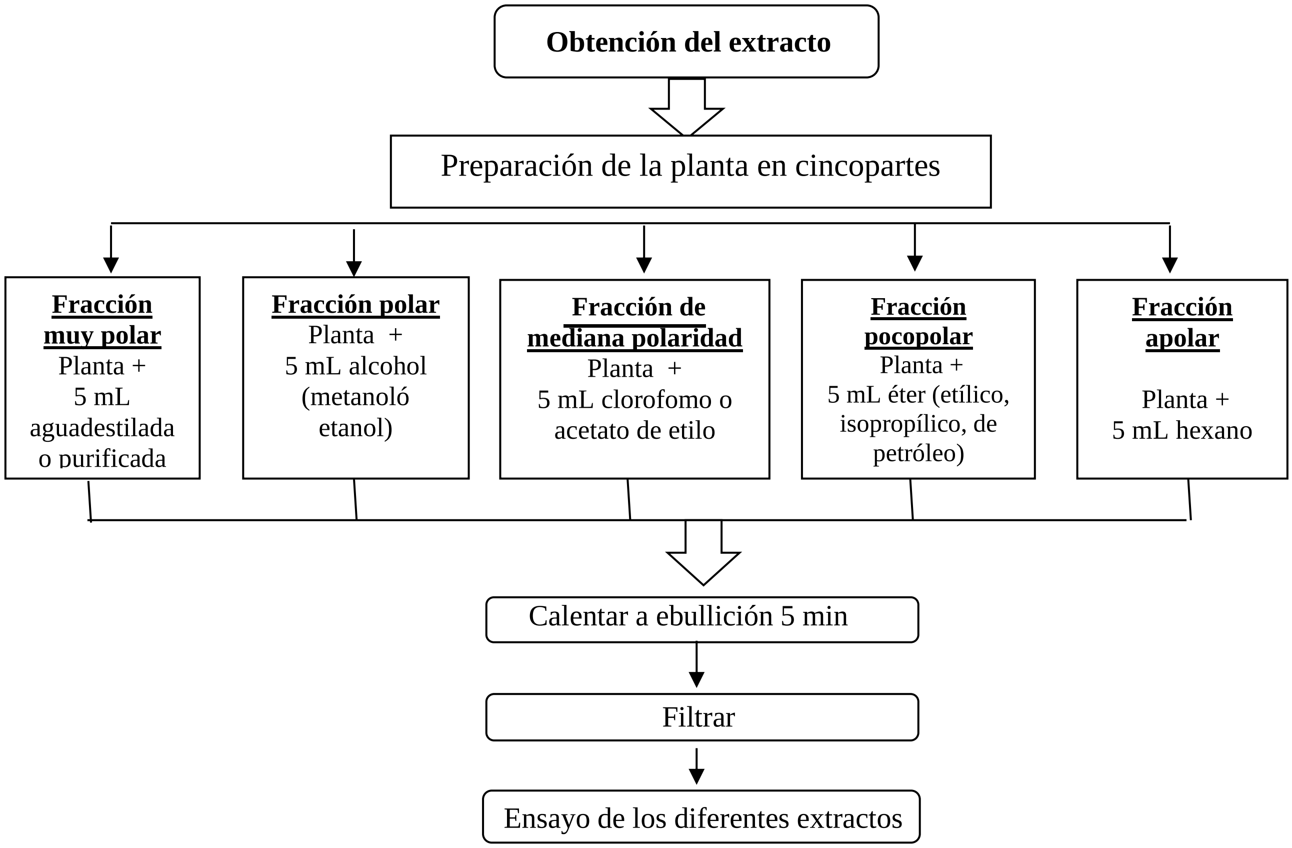
Materiales y Equipo: equipo de venopunción, papel filtro, gradilla para tubos de ensaye, pinzas para tubos de ensaye, parilla eléctrica, exacto o bisturí, mascarilla para gases, guantes de neopreno, rollo de papel aluminio, estufa de secado, campana de extracción de gases, recipientes para residuos químicos y RPBI.

Cristalería: 50 tubos de ensaye (preferentemente secos y con tapón de rosca) o frascos gerber, 10 pipetas Pasteur, 1 pipeta graduada de 2 y de 5 mL, 1 mortero pequeño, vaso de precipitado de 250mL.

Reactivos químicos: solución salina fisiológica estéril 0.9%, Reactivo de Molisch (alfa-naftol 1% en etanol), ácido sulfúrico concentrado, anhídrido acético; 80 mL de los siguientes disolventes: metanol, etanol al 96%, cloroformo, acetato de etilo, éter etílico, éter isopropílico, éter de petróleo, hexano.

Procedimiento:

1) **Extracción por decocción en tubo o frasco gerber.** Proceder como en la práctica de alcaloides, de acuerdo al siguiente diagrama:



2) **Tamiz fitoquímico:**

a) **Test afrosimétrico.** Se coloca un poco de planta seca en un tubo, se adicional 5 mL de agua destilada, se calienta en baño maría a ebullición 2 min y se agita vigorosamente. Se valora la persistencia de la aparición de la espuma con cruces: 5-20min (+), 20-25 min (++), >30 min (+++).

b) **Prueba del peróxido**. En un tubo de ensayo colocar 3 gotas del extracto con 2 gotas de H_2O_2. Calentar ligeramente con agitación. La presencia de espuma y su abundancia indica la presencia de saponinas.

c) **Prueba de la hemólisis**. En un tubo de ensayo colocar 3 gotas del extracto con 2 gotas de sangre con anticoagulante. La hemólisis se apreciará por la aparición de una coloración rojo sandía sin precipitado, indicativo de la presencia de saponinas. Se puede tomar una gota de extracto, colocarla en un portaobjetos, cubrir con cubreobjetos y observar en microscopio compuesto a objetivo de 40X.

d) **Prueba de Molisch.** En un tubo de ensayo colocar 5mL del extracto con 2 gotas de solución de alfa naftol 1% en etanol. Adicionar suavemente por las paredes 1.5mL de ácido sulfúrico concentrado. No agitar. La formación de un anillo violeta en la interfase es indicativa de saponinas.

e) Prueba de Lieberman-Burchard. En un tubo de ensayo colocar 5 gotas del extracto con 0.5ml de anhídrido acético y 0.5 mL de cloroformo. Se enfría a 0°C. Se adicionan 2 gotas de ácido sulfúrico. La aparición de un color azul que pasa a naranja para luego volverse verde indica la presencia de núcleo esteroide.

Resultados:
Realiza una tabla con los resultados obtenidos y discútelos con el facilitador y tus compañeros de grupo. Durante la sesión, los estudiantes y el facilitador a cargo seguirán los lineamientos de trabajo de laboratorio establecidos en el Reglamento de la Facultad de QFB. Asimismo, al final de la sesión, si se generan residuos químicos o biológico infecciosos, se debe realizar su disposición de acuerdo con lo referido en las NOM-052-SEMARNAT-2005 y NOM-087-ECOL-SSA1-2002 (Ver ANEXOS).

Cuestionario:
1) Describe la ruta biosintética para la síntesis de saponinas esteroidales y triterpénicas.
2) Describe con reacciones químicas, las pruebas de tamiz fitoquímico que realizaste.
3) ¿Qué aplicación farmacológica tienen las saponinas?.
4) Busca productos herbolarios a base de saponinas disponibles en el mercado mexicano.

Evaluación:
Entrega de bitácora completa con los resultados obtenidos en la tabla, fotos o dibujos de lo observado y su interpretación correspondiente.

Bibliografía:

- Bravo Díaz, L. (2003). Farmacognosia. Ed. Elsevier.
- Bruneton, J. (2001). Elementos de Fitoquímica y Farmacognosia. 2a. Ed. Acribia S.A. España.
- Domínguez XA (1988). Métodos de investigación fotoquímica. México D.F.: LIMUSA.
- ESCOP Monographs. (2003). The Scientific Foundation for Herbal Medicinal Plants. 2ª ed. Thieme, Sttutgart.
- Evans, W.C. (2009). Farmacognosia (Trease y Evans), 16ª Elsevier.
- Foy Valencia E, Mac Donald D, Cuyos D, Dueñas R. (2005). Extracción, identificación y evaluación de Saponinas en Agaricus bisporus. Biotempo, 5 (32): 31-36.
- Herradon B. (2011). Productos naturales, clasificación y aplicaciones. Instituto de Química orgánica general. Consejo Superior de Investigación Científica (CSIC).
- Kuklinski C. (2000). Farmacognosia. Editorial Omega. Barcelona, España.
- Muñoz ME (1979). La experimentación de la química orgánica. México D.F.: Publicaciones cultural.
- Osorio Durango E.J. (2009). Aspectos básicos de Farmacognosia. Universidad de Antioquia. Disponible en: http://farmacia.udea.edu.co/~ff/Farmacognosia.pdf
- Torres-Hernández O (1999). Manual de farmacognosia. Tesis recepcional de licenciatura. Facultad de Química Farmacéutica Biológica, Universidad Veracruzana. Xalapa Veracruz. México.

4.6. Glucósidos cardiotónicos.

Duración: 1.5h

Objetivo particular:
El alumno identificará la presencia de glucósidos cardiotónicos en extractos de una planta.

Introducción:
Los glicósidos cardiotónicos son sustancias amargas, derivadas de los esteroides que actúan sobre la función cardiaca. Existe un número considerable de plantas distribuidas en el reino vegetal que contienen heterósidos esteroidales C_{23} o C_{24}.

En la aglicona esteroidal hay varios hidroxilos, uno de ellos en el C_{14} y otro en el C_3 al cual va unida la porción del azúcar. La estructura de los heterósidos puede distinguirse en dos tipos, según posea la aglicona esteroidal en el C_{17} un anillo lactónico pentagonal (cardenólido) o anillo hexagonal (bufanólido o bufadienólido).

La actividad farmacológica fundamental de los glicósidos cardiotónicos reside en la aglicona, pero se modifica considerablemente por la naturaleza del azúcar en el C-3, esta incrementa la polaridad del cardiotónico modificando la intensidad y duración de su efecto. Estos compuestos poseen acciones similares, diferenciándose de sus características farmacocinéticas que están condicionadas por el grado de hidroxilación de la genina. Actúan directamente sobre el músculo cardiaco por inhibición de la bomba sodio potasio ATPasa.

Material:
Biológico: partes de una planta que contenga el metabolito a estudiar (corteza, hojas, raíces, látex).

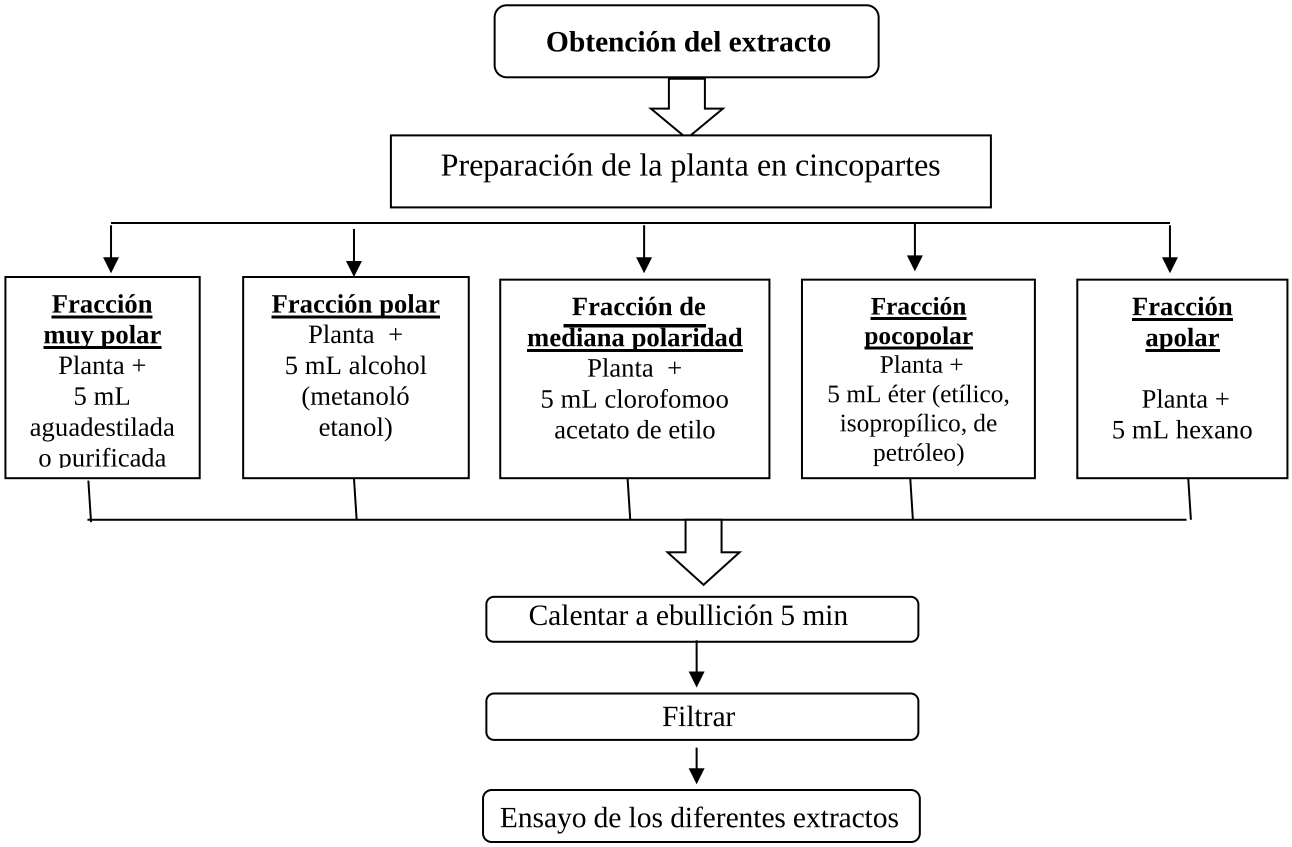
Materiales y Equipo: equipo de venopunción, papel filtro, gradilla para tubos de ensaye, pinzas para tubos de ensaye, parilla eléctrica, exacto o bisturí, mascarilla para gases, guantes de neopreno, rollo de papel aluminio, estufa de secado, campana de extracción de gases, recipientes para residuos químicos y RPBI.

Cristalería: 50 tubos de ensaye (preferentemente secos y con tapón de rosca) o frascos gerber, 10 pipetas Pasteur, 1 pipeta graduada de 2 y de 5 mL, 1 mortero pequeño, vaso de precipitado de 250mL.

Reactivos: Piridina, nitroprusiato de sodio al 5%, hidróxido de potasio 2N, Solución A (1g de ácido pícrico en 100 mL de etanol), solución B (10g de hidróxido de sodio en 100 mL de agua destilada), metanol al 50%, m-nitrobenceno en etanol al 1%, hidróxido de sodio al 20%, Reactivo de Molisch (alfa-naftol 1% en etanol), ácido sulfúrico concentrado, anhídrido acético; 80 mL de los siguientes disolventes: metanol, etanol al 96%, cloroformo, acetato de etilo, éter etílico, éter isopropílico, éter de petróleo, hexano.

Procedimiento:

1) **Extracción por decocción en tubo o frasco gerber.** Proceder como en la práctica de alcaloides, de acuerdo al siguiente diagrama:



2) Tamiz fitoquímico:

a) **Prueba de Baljet.** En un tubo de ensaye, colocar 3 gotas del extracto y 3 gotas de una solución preparada a partir de solución A y B (1:1). Relacionar los cambios de color con la presencia de glucósidos cardiotónicos en la tabla.

Compuesto tipo	Rx coloración
Aglicona esteroidal	Azul o Violeta

b) **Prueba de Legal.** En un tubo de ensaye, colocar 3 gotas del extracto, 3 gotas de piridina, 1 gota de nitroprusiato de sodio al 0.5% y 2 gotas de KOH 2N (gota a gota). Realizar todo el procedimiento en la campana de extracción ya que la piridina es muy tóxica. Relacionar los cambios de color con la presencia de glucósidos cardiotónicos en la tabla.

Compuesto tipo	Rx coloración
Aglicona esteroidal	Rojo intenso

c) **Prueba de Raymond.** En un tubo de ensaye, colocar 3 gotas del extracto, 8 gotas de etanol al 50%, 2 gotas de m-dinitrobenceno en etanol 1% y 3 gotas de NaOH 20%. Relacionar los cambios de color con la presencia de glucósidos cardiotónicos en la tabla.

Compuesto tipo	Rx coloración
Aglicona esteroidal	Azul o Violeta

d) **Prueba de Lieberman-Burchard.** En un tubo de ensayo colocar 5 gotas del extracto con 0.5mL de anhídrido acético y 0.5 mL de cloroformo. Se enfría a 0°C. Se adicionan 2 gotas de ácido ulfúrico. La aparición de un color azul que pasa a naranja para luego volverse verde indica la presencia de núcleo esteroide.

Resultados:
Realiza una tabla con los resultados obtenidos y discútelos con el facilitador y tus compañeros de grupo. Durante la sesión, los estudiantes y el facilitador a cargo seguirán los lineamientos de trabajo de laboratorio establecidos en el Reglamento de la Facultad de QFB. Asimismo, al final de la sesión, si se generan residuos químicos o biológicos, se debe realizar su disposición de acuerdo con lo referido en las NOM-052-SEMARNAT-2005 y NOM-087-ECOL-SSA1-2002 (Ver ANEXOS).

Cuestionario:
1) ¿Qué vía biosintética participa en la síntesis de los glicósidos cardiotónicos?
2) Describe el fundamento de las pruebas de tamiz fitoquímico realizadas en esta sesión.
3) ¿Qué importancia farmacológica tienen los glicósidos cardiotónicos?
4) ¿Por qué se dice que tienen efecto anticoagulante?

Evaluación:
Entrega de bitácora completa con los resultados obtenidos en la tabla, fotos o dibujos con las observaciones y su interpretación correspondiente.

Bibliografía:
● Bravo Díaz, L. (2003). Farmacognosia. Ed. Elsevier.
● Bruneton, J. (2001). Elementos de Fitoquímica y Farmacognosia. 2a. Ed. Acribia S.A. España.
● Domínguez XA (1988). Métodos de investigación fotoquímica. México D.F.: LIMUSA.
● ESCOP Monographs. (2003). The Scientific Foundation for Herbal Medicinal Plants. 2ª ed. Thieme, Sttutgart.
● Evans, W.C. (2009). Farmacognosia (Trease y Evans), 16ª Elsevier.
● Herradon B. (2011). Productos naturales, clasificación y aplicaciones. Instituto de Química orgánica general. Consejo Superior de Investigación Científica (CSIC).
● Kuklinski C. (2000). Farmacognosia. Editorial Omega. Barcelona, España.
● Muñoz ME (1979). La experimentación de la química orgánica. México D.F.: Publicaciones cultural.
● Osorio Durango E.J. (2009). Aspectos básicos de Farmacognosia. Universidad de Antioquia. Disponible en: http://farmacia.udea.edu.co/~ff/Farmacognosia.pdf
● Torres-Hernández O (1999). Manual de farmacognosia. Tesis recepcional de licenciatura. Facultad de Química Farmacéutica Biológica, Universidad Veracruzana. Xalapa Veracruz. México.

4.7. Aceites esenciales.

Duración: 3 h

Objetivo particular:
El alumno identificará la presencia de aceites fijos y volátiles en un extracto de una planta.

Introducción:
Los aceites esenciales son mezclas de un número variable de sustancias orgánicas olorosas, generalmente hidrocarburos y compuestos oxigenados derivados de heterósidos.
El olor y el sabor de las esencias están determinadas principalmente por estos compuestos oxigenados, por lo general son altamente solubles en agua, ejemplo de ello son el “agua de azahar” y el “agua de rosas”, entre otras.
Muchos aceites esenciales son de origen terpenoide y solo un pequeño número de ellos, como la canela y el clavo, contienen principalmente derivados aromáticos bencenoides.

Material:
Biológico: partes de una planta que contenga el metabolito a estudiar (tallos, hojas flores, frutos, cáscaras y semillas).

Materiales y Equipo*:* papel filtro, gradilla para tubos de ensaye, pinzas para tubos de ensaye, parilla eléctrica, exacto o bisturí, mascarilla para gases, guantes de neopreno, rollo de papel aluminio, equipo para destilación por arrastre de vapor, estufa de secado, campana de extracción de gases, recipientes para residuos químicos y RPBI.

Cristalería*:* 50 tubos de ensaye (preferentemente secos y con tapón de rosca) o frascos gerber, 10 pipetas Pasteur, 1 pipeta graduada de 2 y de 5 mL, 1 mortero pequeño, vaso de precipitado de 250mL.

Reactivos: Agua destilada, colorante de Sudan III; 80 mL de los siguientes disolventes: metanol, etanol al 96%, cloroformo, acetato de etilo, éter etílico, éter isopropílico, éter de petróleo, hexano.

Procedimiento:
1) **Extracción por arrastre de vapor**: se colocará la muestra en el equipo que se muestra en la Figura 1 y se destilará por 1 h. Se compararán los resultados con el procedimiento por decocción en tubo.

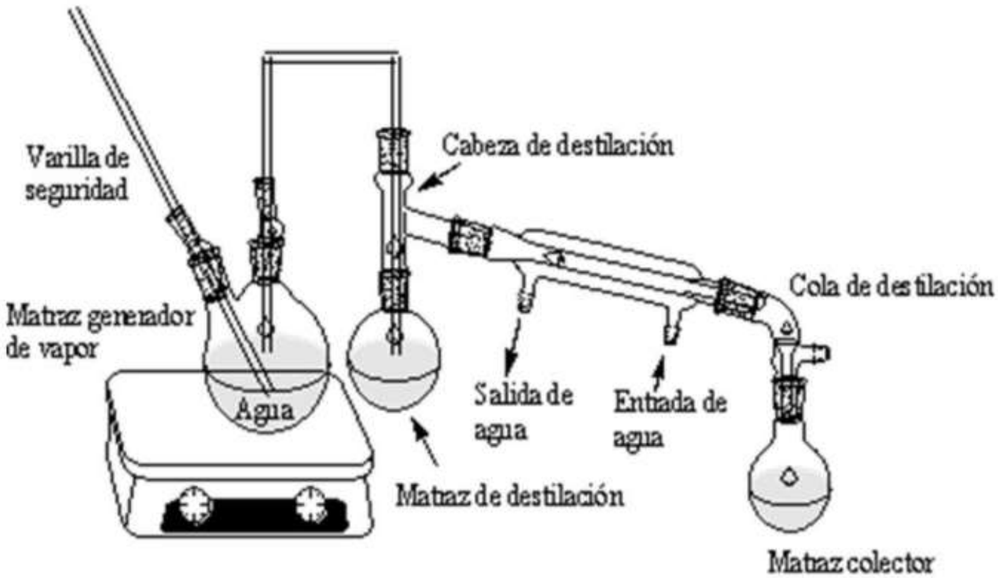


Figura 1. Equipo de montaje de destilación por arrastre de vapor

2) **Extracción por decocción en tubo o frasco gerber.** Proceder como en la práctica de alcaloides, de acuerdo al siguiente diagrama:

Obtención del extracto

↓

Preparación de la planta en cinco partes

↓

- **Fracción muy polar**: Planta + 5 mL aguadestilada o purificada
- **Fracción polar**: Planta + 5 mL alcohol (metanoló etanol)
- **Fracción de mediana polaridad**: Planta + 5 mL clorofomoo acetato de etilo
- **Fracción pocopolar**: Planta + 5 mL éter (etílico, isopropílico, de petróleo)
- **Fracción apolar**: Planta + 5 mL hexano

↓

Calentar a ebullición 5 min

↓

Filtrar

↓

Ensayo de los diferentes extractos

3) **Tamiz fitoquímico:**
   a) **Ensayo con Sudán III.** Colocar 4 gotas del extracto (procurando tomar las gotas aceitosas) en un trozo de papel filtro y medir el diámetro que se formó. Agregar 2 gotas de colorante Sudan III en etanol, dejar secar y volver a medir el diámetro que se formó. Al finalizar dividir el primer diámetro/segundo diámetro y sacar la relación entre aceites fijos y volátiles por diferencia de áreas reveladas.

Resultados:
Realiza una tabla con los cálculos correspondientes y discútelos con el facilitador y tus compañeros de grupo. Durante la sesión, los estudiantes y el facilitador a cargo seguirán los lineamientos de trabajo de laboratorio establecidos en el Reglamento de la Facultad de QFB. Asimismo, al final de la sesión, si se generan residuos químicos o biológicos, se debe realizar su disposición de acuerdo a lo referido en las NOM-052-SEMARNAT-2005 y NOM-087-ECOL-SSA1-2002 (Ver ANEXOS).

Cuestionario:
1) ¿Qué vía biosintética participa en la síntesis de los aceites esenciales? Describe estructuralmente.
2) ¿Como se clasifican los aceites esenciales y por qué?
3) ¿Qué importancia farmacológica tienen los aceites esenciales?
4) Investiga que industria en el país se dedica a la extracción y procesamiento de aceites esenciales y ¿Cuáles son?
5) Investiga la diferencia entre aceites fijos y aceites volátiles. ¿Cuántos carbonos tienen cada uno de ellos?
6) ¿Para qué nos sirve el colorante Sudán III en esta práctica? ¿Qué propiedades tiene?

Evaluación:
Entrega de bitácora completa con los resultados obtenidos en la tabla, fotos o dibujos de lo observado y su interpretación correspondiente.

Bibliografía:

- Bravo Díaz, L. (2003). Farmacognosia. Ed. Elsevier.
- Bruneton, J. (2001). Elementos de Fitoquímica y Farmacognosia. 2a. Ed. Acribia S.A. España.
- Domínguez XA (1988). Métodos de investigación fotoquímica. México D.F.: LIMUSA.
- ESCOP Monographs. (2003). The Scientific Foundation for Herbal Medicinal Plants. 2ª ed. Thieme, Sttutgart.
- Evans, W.C. (2009). Farmacognosia (Trease y Evans), 16ª Elsevier.
- Herradon B. (2011). Productos naturales, clasificación y aplicaciones. Instituto de Química orgánica general. Consejo Superior de Investigación Científica (CSIC).
- Kuklinski C. (2000). Farmacognosia. Editorial Omega. Barcelona, España.
- Muñoz ME (1979). La experimentación de la química orgánica. México D.F.: Publicaciones cultural.
- Osorio Durango E.J. (2009). Aspectos básicos de Farmacognosia. Universidad de Antioquia. Disponible en: http://farmacia.udea.edu.co/~ff/Farmacognosia.pdf
- Torres-Hernández O (1999). Manual de farmacognosia. Tesis recepcional de licenciatura. Facultad de Química Farmacéutica Biológica, Universidad Veracruzana. Xalapa Veracruz. México.

4.8. Sesquiterpenlactonas.

Duración: 1.5 h

Objetivo particular:
El alumno identificará la presencia de sesquiterpenlactonas en extractos de una planta.

Introducción:
Las sesquiterpenlactonas se encuentran principalmente en extractos de flores o partes aéreas de las plantas de la familia de las Compuestas, siendo bastantes típicas como para tener importancia en quimiotaxonomía. En adición también se les ha encontrado en plantas umbelíferas.

Se caracterizan por ser sustancias amargas, de farmacología poco estudiada, pero provienen de plantas usualmente reportadas como medicinales. Las lactosas sesquiterpénicas poseen un esqueleto fundamental con 15 átomos de carbono, que teóricamente deriva de la unión cabeza-cola de tres unidades de isopreno y algunos productos de transposición; parte del esqueleto es un anillo de metilbutenólido.

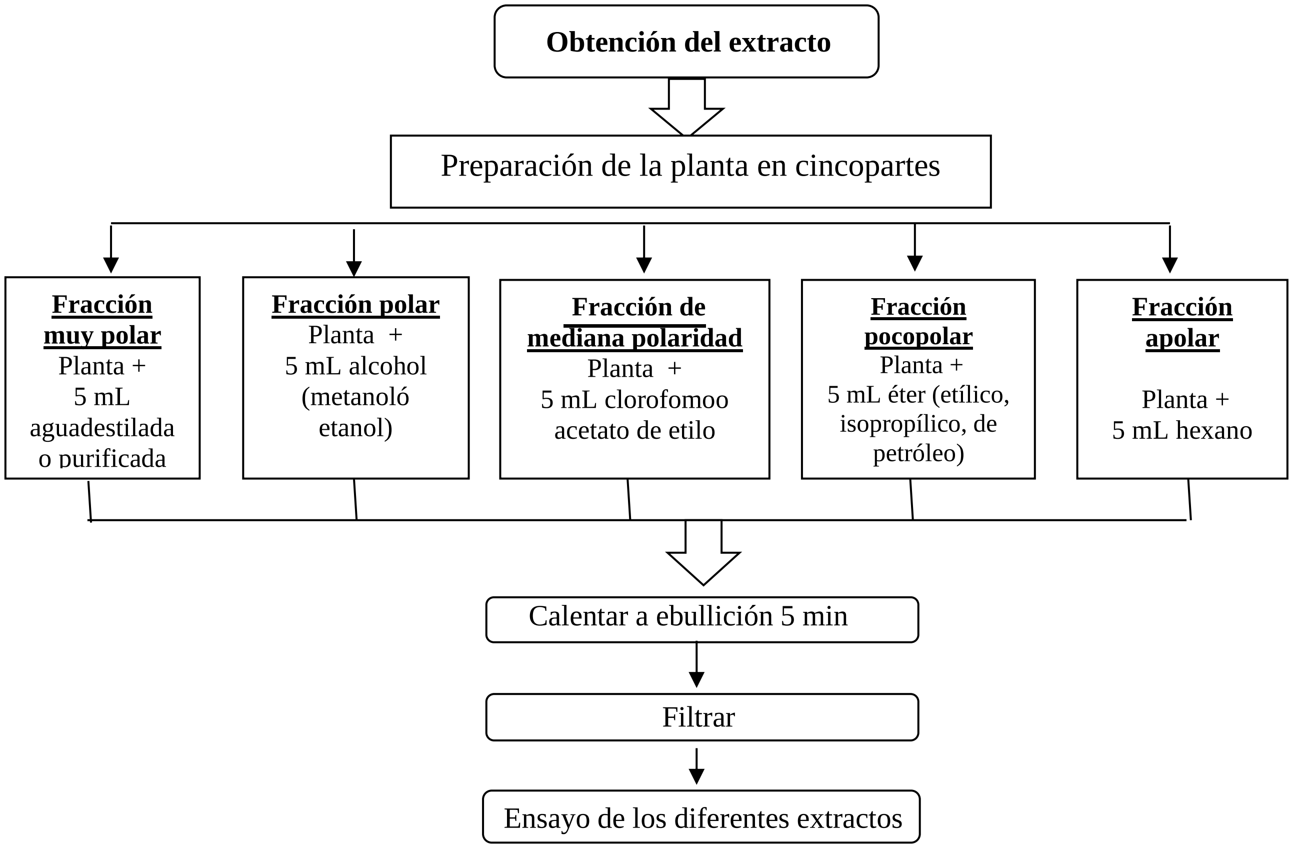
Material:
Biológico. partes de una planta que contenga el metabolito a estudiar (tallos, hojas, flores).

Materiales y Equipo: papel filtro, gradilla para tubos de ensaye, pinzas para tubos de ensaye, parilla eléctrica, exacto o bisturí, mascarilla para gases, guantes de neopreno, rollo de papel aluminio, estufa de secado, campana de extracción de gases, recipientes para residuos químicos y RPBI.

Cristalería: 50 tubos de ensaye (preferentemente secos y con tapón de rosca) o frascos gerber, 10 pipetas Pasteur, 1 pipeta graduada de 2 y de 5 mL, 1 mortero pequeño, vaso de precipitado de 250mL.

Reactivos. Piridina, nitroprusiato de sodio 0.5%, hidróxido de potasio 2N, Solución A (1g de ácido pícrico en 100 mL de etanol), solución B (10g de hidróxido de sodio en 100 mL de agua destilada), ácido clorhídrico 10% o Pd-C, solución metanólica 2N de clorhidrato de hidroxilamina), solución metanólica 2N de hidróxido de potasio, ácido clorhídrico 0.5N, cloruro férrico 1 %; 80 mL de los siguientes disolventes: metanol, etanol al 96%, cloroformo, acetato de etilo, éter etílico, éter isopropílico, éter de petróleo, hexano.

Procedimiento:
1) **Extracción por decocción en tubo o frasco gerber.** Proceder como en la práctica de alcaloides, de acuerdo al siguiente diagrama:



2) Tamiz fitoquímico:

a) Prueba de Legal. En un tubo de ensaye, colocar 4 gotas del extracto, 2 gotas de piridina, 1 gota de nitroprusiato de sodio al 0.5% y 4 gotas de KOH 2N (gota a gota). Realizar todo el procedimiento en la campana de extracción ya que la piridina es muy tóxica. Relacionar los cambios de color con la presencia de sesquiterpenlactonas en la tabla.

Compuesto tipo	Rx coloración
Lactonas α,β-insaturadas	Rosa

b) Prueba de Baljet. En un tubo de ensaye, colocar 4 gotas del extracto y 3 gotas de una solución preparada a partir de solución A y B (1:1). Relacionar los cambios de color con la presencia de sesquiterpenlactonas en la tabla.

Compuesto tipo	Rx coloración
Lactonas α,β-insaturadas	Naranja o Rojo oscuro

c) Prueba del cloruro férrico. En un tubo de ensaye, colocar 4 gotas del extracto, 2 gotas de una solución metanólica de clorhidrato de hidroxilamina 2N y 2 gotas de KOH 2N. Calentar cuidadosamente 2 min, enfriar y acidular con 1 gota de HCl 0.5N. Agitar y adicionar 1 gota de Fe_3Cl_2

al 1%. Relacionar los cambios de color con la presencia de sesquiterpenlactonas en la tabla. Si la prueba da negativa, se diluye el extracto (1:1) y se repite el procedimiento.

Compuesto tipo	Rx coloración
Sesquiterpenlactonas	Violácea
Santoninas	Rosa-Violeta
Alantolactona	Violeta-Oscuro

Resultados:

Realiza una tabla con los resultados obtenidos y discútelos con el facilitador y tus compañeros de grupo. Durante la sesión, los estudiantes y el facilitador a cargo seguirán los lineamientos de trabajo de laboratorio establecidos en el Reglamento de la Facultad de QFB. Asimismo, al final de la sesión, si se generan residuos químicos o biológicos, se debe realizar su disposición de acuerdo con lo referido en las NOM-052-SEMARNAT-2005 y NOM-087-ECOL-SSA1-2002 (Ver ANEXOS).

Cuestionario:

1) ¿Qué ruta biosintética participa en la síntesis de las sesquiterpenlactonas? Describir estructuralmente.
2) ¿Cuál es la razón por la cual solo unas familias de plantas poseen sesquiterpenlactonas?
3) ¿Qué propiedades de las sesquiterpenlactonas se utilizan para su identificación?
4) Investiga las reacciones de identificación realizadas en esta práctica.
5) ¿Cuáles son las propiedades farmacológicas de las sesquiterpenlactonas?

Evaluación:

Entrega de bitácora completa con los resultados obtenidos en la tabla, fotos o dibujos de lo observado y su interpretación correspondiente.

Bibliografía:

●Bravo Díaz, L. (2003). Farmacognosia. Ed. Elsevier.
●Bruneton, J. (2001). Elementos de Fitoquímica y Farmacognosia. 2a. Ed. Acribia S.A. España.
●Domínguez XA (1988). Métodos de investigación fotoquímica. México D.F.: LIMUSA.
●ESCOP Monographs. (2003). The Scientific Foundation for Herbal Medicinal Plants. 2ª ed. Thieme, Sttutgart.
●Evans, W.C. (2009). Farmacognosia (Trease y Evans), 16ª Elsevier.
●Herradon B. (2011). Productos naturales, clasificación y aplicaciones. Instituto de Química orgánica general. Consejo Superior de Investigación Científica (CSIC).
●Kuklinski C. (2000). Farmacognosia. Editorial Omega. Barcelona, España.
●Muñoz ME (1979). La experimentación de la química orgánica. México D.F.: Publicaciones cultural.
●Osorio Durango E.J. (2009). Aspectos básicos de Farmacognosia. Universidad de Antioquia. Disponible en: http://farmacia.udea.edu.co/~ff/Farmacognosia.pdf
●Torres-Hernández O (1999). Manual de farmacognosia. Tesis recepcional de licenciatura. Facultad de Química Farmacéutica Biológica, Universidad Veracruzana. Xalapa Veracruz. México.

USO TRADICIONAL Y ACTUAL DE LOS PRINCIPALES PRINCIPIOS ACTIVOS, APLICACIÓN EN LA INDUSTRIA Y LA TERAPÉUTICA

PRÁCTICA 5. INTEGRACIÓN DE UNA INVESTIGACIÓN DOCUMENTAL Y EXPERIMENTAL SOBRE EL O LOS METABOLITOS ACTIVOS DE UNA PLANTA DE IMPORTANCIA EN FARMACOGNOSIA

Duración: 3h

Objetivos: Con la asesoría directa del responsable del laboratorio de farmacognosia, el alumno diseñará y realizará una investigación experimental con la finalidad de obtener y evaluar la actividad farmacológica de un extracto vegetal.

Procedimiento:
Con los resultados del estudio etnofarmacológico, de tamiz fitoquímico y el contraste de ellos con la literatura los estudiantes realizarán el reporte de la investigación en formato de cartel, tomando como ejemplo el siguiente.



Resultados:
Realizan y exponen el cartel por equipo de acuerdo al formato establecido por el facilitador. Durante la sesión, los estudiantes y el facilitador a cargo seguirán los lineamientos de trabajo de laboratorio establecidos en el Reglamento de la Facultad de QFB (Ver ANEXOS).

Evaluación:
Entrega de bitácora completa con los resultados totales positivos del tamiz fitoquímico obtenidos en el curso y su interpretación correspondiente.

Bibliografía:

- Bravo Díaz, L. (2003). Farmacognosia. Ed. Elsevier.
- Bruneton, J. (2001). Elementos de Fitoquímica y Farmacognosia. 2a. Ed. Acribia S.A. España.
- Domínguez XA (1988). Métodos de investigación fotoquímica. México D.F.: LIMUSA.
- ESCOP Monographs. (2003). The Scientific Foundation for Herbal Medicinal Plants. 2ª ed. Thieme, Sttutgart.
- Evans, W.C. (2009). Farmacognosia (Trease y Evans), 16ª Elsevier.
- Herradon B. (2011). Productos naturales, clasificación y aplicaciones. Instituto de Química orgánica general. Consejo Superior de Investigación Científica (CSIC).
- Kuklinski C. (2000). Farmacognosia. Editorial Omega. Barcelona, España.
- Muñoz ME (1979). La experimentación de la química orgánica. México D.F.: Publicaciones cultural.
- Osorio Durango E.J. (2009). Aspectos básicos de Farmacognosia. Universidad de Antioquia. Disponible en: http://farmacia.udea.edu.co/~ff/Farmacognosia.pdf
- Torres-Hernández O (1999). Manual de farmacognosia. Tesis recepcional de licenciatura. Facultad de Química Farmacéutica Biológica, Universidad Veracruzana. Xalapa Veracruz. México.

DISEÑO Y REGISTRO DE PRODUCTOR HERBOLARIOS

PRÁCTICA 6. PROPUESTA TEÓRICA DE DISEÑO DE UN PRODUCTO HERBOLARIO A PARTIR DE PLANTA DE IMPORTANCIA EN FARMACOGNOSIA.

Duración: 3h

Objetivos: Con la asesoría directa del responsable del laboratorio de farmacognosia, el alumno diseñará un prototipo de medicamento o remedio herbolario con base en la especie que brindó efectos positivos en la Práctica 5 considerando la normatividad vigente en México.

Procedimiento:
Tomando como base la investigación realizada en la Práctica 5, los estudiantes realizarán un prototipo de algún preparado tradicional en formato de medicamento o remedio herbolario, a partir de la lectura y análisis de la NOM-248-SSA1-2011, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de remedios herbolarios y la NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios, disponibles en los ANEXOS. Asimismo, se complementará la investigación previa realizada incluyendo los Métodos Generales de Análisis y otras pruebas referidas en la Farmacopea Herbolaria de los Estados Unidos Mexicanos (FHEUM) para el control de calidad de dicho producto. De acuerdo a lo indicado por el facilitador, se puede proceder a la elaboración del prototipo para exponerlos junto con la investigación de la Práctica 5 en un foro abierto al público.

Resultados:
Realizan el prototipo tecnológico de un producto herbolario y exponen junto con el cartel de la Practica 5. Durante la sesión, los estudiantes y el facilitador a cargo seguirán los lineamientos de trabajo de laboratorio establecidos en el Reglamento de la Facultad de QFB (Ver ANEXOS).

Evaluación:
Entrega y exposición de la investigación sobre el prototipo y su diseño de marbete en el formato que refiera el facilitador.

Bibliografía:

- Bravo Díaz, L. (2003). Farmacognosia. Ed. Elsevier.
- Bruneton, J. (2001). Elementos de Fitoquímica y Farmacognosia. 2a. Ed. Acribia S.A. España.
- Domínguez XA (1988). Métodos de investigación fotoquímica. México D.F.: LIMUSA.
- ESCOP Monographs. (2003). The Scientific Foundation for Herbal Medicinal Plants. 2ª ed. Thieme, Sttutgart.
- Evans, W.C. (2009). Farmacognosia (Trease y Evans), 16ª Elsevier.
- Herradon B. (2011). Productos naturales, clasificación y aplicaciones. Instituto de Química orgánica general. Consejo Superior de Investigación Científica (CSIC).
- Kuklinski C. (2000). Farmacognosia. Editorial Omega. Barcelona, España.
- Muñoz ME (1979). La experimentación de la química orgánica. México D.F.: Publicaciones cultural.

●NOM-248-SSA1-2011, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de remedios herbolarios. Disponible en: http://www.dof.gob.mx/normasOficiales/4676/salud/salud.htm

●NORMA Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios. Disponible en: https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5278341&fecha=21/11/2012

●Osorio Durango E.J. (2009). Aspectos básicos de Farmacognosia. Universidad de Antioquia. Disponible en: http://farmacia.udea.edu.co/~ff/Farmacognosia.pdf

●Secretaría de Salud. Farmacopea Herbolaria (FHEUM). 2a Edición. 2013.México. ISBN: 978-607-460-402-3. Más detalles en: https://www.farmacopea.org.mx/publicaciones-detalle.php?m=3&pid=3

●Torres-Hernández O (1999). Manual de farmacognosia. Tesis recepcional de licenciatura. Facultad de Química Farmacéutica Biológica, Universidad Veracruzana. Xalapa Veracruz. México.

●Zolla C, Argueta A. (2009). Biblioteca Digital de la Medicina Tradicional Mexicana. UNAM. México. www.medicinatradicionalmexicana.unam.mx

ANEXOS

1) LINEAMIENTOS DE TRABAJO DE LABORATORIO ESTABLECIDOS EN EL REGLAMENTO DE LA FACULTAD DE QFB

Capítulo II
De los laboratorios

Artículo 115. Los laboratorios son los espacios en donde se realizan prácticas para desarrollar habilidades técnico-científicas que integren los conocimientos teóricos adquiridos en el aula. El uso de las instalaciones y de los servicios prestados por los laboratorios está reservado exclusivamente para los usuarios.

Artículo 116. Son usuarios de los laboratorios, de la Facultad de Química Farmacéutica Biológica los siguientes:

I. El personal académico;
II. Los alumnos con inscripción vigente, de licenciatura o posgrado;
III. El personal académico y alumnos de otras instituciones de educación superior con las que se haya acordado un convenio de colaboración; y
IV. Las personas ajenas a la Facultad que requieran el uso de los laboratorios deberán solicitar autorización por escrito al Director de la Facultad.

Artículo 117. Los usuarios del laboratorio deberán observar lo siguiente:
I. Utilizar bata blanca abotonada de manga larga;
II. Utilizar el material de seguridad personal necesario como mascarilla, lentes de seguridad, guantes, cubre bocas, gorra, entre otros;
III. En caso de que se realicen pruebas o experimentos de larga duración y cuando sea necesario dejar encendido el equipo e instrumentos como estufas u hornos durante largos periodos de tiempo, el usuario deberá comunicarlo al Técnico Académico o personal académico de tiempo completo con carga académica diversificada y asignada al laboratorio y colocar las etiquetas correspondientes a los equipos en uso;
IV. Hacerse responsable del buen uso y manejo de los instrumentos y equipos del laboratorio y disponiendo para tal fin de los manuales correspondientes;
V. Notificar al personal del laboratorio cualquier desperfecto observado en los equipos e instrumentos que se le otorgaron;
VI. Devolver el equipo e instrumentos con todos los accesorios que recibió al solicitarlos;
VII. Al término de la práctica, deben dejar limpias y libres de desechos las mesas de trabajo;
VIII. Queda estrictamente prohibido arrojar desechos sólidos a coladeras de las mesas de trabajo y áreas destinadas al lavado de material dentro del laboratorio;
IX. Se prohíbe fumar y jugar en los laboratorios;
X. Las actividades como correr e ingerir alimentos o bebidas serán permitidas única y exclusivamente si lo justifica la práctica a realizar;
XI. Para el préstamo de equipo, instrumentos o material, el usuario deberá llenar el vale correspondiente y dejar al responsable del laboratorio, su credencial vigente que lo acredita como miembro de la Facultad o una identificación oficial vigente con fotografía; para el caso de personas ajenas a la Facultad, además de los requisitos anteriores deberá tener el visto bueno del Director de la Facultad;
XII. Reparar o reponer los materiales y equipos de laboratorio concedidos en préstamo que hayan sido dañados o extraviados, de acuerdo con las características que indique el técnico académico o personal de tiempo completo con carga académica diversificada y asignada al laboratorio, quedando retenida la credencial del usuario involucrado hasta que se cubra el adeudo, observando lo siguiente:

a) El adeudo deberá cubrirse a más tardar en la última semana del periodo de clases. En tanto no se cubra este adeudo no se podrá disponer de otros préstamos; y
b) En caso de incumplimiento de la reposición del bien dañado, el adeudo correspondiente se turnará al encargado del almacén general de la Unidad de Ingeniería y Ciencias Químicas, quien informará al Director de la Facultad para la aplicación de la sanción que corresponda en términos de la legislación universitaria.

Artículo 118. El personal académico responsable de la experiencia educativa debe cumplir con lo siguiente:
I. Entregar al técnico académico del laboratorio o personal académico de tiempo completocon carga académica diversificada y asignada al laboratorio el Programa de actividades de las prácticas a realizar; e
II. Informar los reactivos, materiales, equipos e instrumentos que requerirá por sección, promedio de 30 alumnos, a fin de que éstos sean adquiridos o preparados oportunamente; esta información se entregará en un formato establecido que proporcionará el técnico académico o personal académico de tiempo completo con anticipación de por lo menos 5 días hábiles previos al desarrollo de la práctica.

Artículo 119. Además de las obligaciones establecidas en el Estatuto del Personal Académico el técnico académico en turno o personal académico de tiempo completo con carga académica diversificada y asignada al laboratorio, es el responsable del buen funcionamiento del mismo, así como del uso y conservación de los equipos, materiales y espacios físicos que le hayan sido asignados. Sus funciones serán las siguientes:
I. Gestionar ante la Coordinación de Laboratorios, la adquisición de los materiales, consumibles y equipos necesarios para la realización de las prácticas programadas en el semestre inmediato, de acuerdo con los recursos disponibles;
II. Garantizar que el académico cuente con el equipo y material necesario para realizar su práctica y deberá estar al pendiente del seguimiento de la misma, fungiendo como apoyo en su realización, sobre todo en lo relacionado al manejo de los equipos. En caso de que el personal de apoyo falte, el Técnico Académico deberá comprometerse a suplir las funciones que éste realice con la finalidad de no atrasar las prácticas programadas;
III. Tener el material y reactivos listos antes de iniciada la sesión y de no contar con los insumos requeridos, deberá notificar al académico en la sesión anterior a fin de que éste pueda, en caso necesario, cambiar la práctica a realizar; y
IV. Organizar y supervisar las actividades diarias que se tienen planeadas, como es la preparación de soluciones, reactivos, equipos e instrumentos a emplear, inóculo, limpieza de las áreas de trabajo, retiro de residuos químicos peligrosos o residuos peligrosos biológico infecciosos, entre otros.

Artículo 120. El personal académico titular de la experiencia educativa es responsable en los laboratorios de lo siguiente:
I. Respetar la hora de entrada y salida, con la finalidad de optimizar los tiempos que se requieren para dar continuidad a las prácticas de otras experiencias educativas;
II. Capacitar adecuadamente a los alumnos para el uso y manejo de reactivos, equipos y materiales de laboratorio que se vayan a requerir, pero también serán apoyados por el técnico académico en cuanto al uso de los mismos;
III. Verificar al menos con 5 días hábiles de anticipación con el técnico académico o personal académico con carga académica diversificada y asignada al laboratorio, que estén disponibles los requerimientos para la realización de la práctica, siempre basados en la “Guía de Prácticas” de la experiencia educativa aprobado por la academia del programa educativo;
IV. Supervisar las prácticas de laboratorio y demás actividades que deban realizar los alumnos;
V. Estar presente en las prácticas de la experiencia educativa o en su ausencia, el Técnico Académico o personal académico de tiempo completo con carga académica diversificada y asignada al laboratorio en caso eventual de que el académico responsable de la práctica deba atender alguna comisión académica avalada por

la Dirección de la Facultad, en cuyo caso deberá dejar con antelación las indicaciones necesarias para realizar la sesión experimental;
VI. Notificar en caso de que los alumnos tengan que realizar preparaciones u observaciones para iniciar, continuar o concluir una práctica, en horario diferente al establecido para la experiencia educativa, al técnico académico o personal académico con carga académica diversificada y asignada al laboratorio con al menos dos días de anticipación, y respetando los horarios de trabajo y actividades ya programadas; y
VII. Solicitar con una semana de anticipación por escrito al técnico académico del laboratorio correspondiente o personal académico con carga académica diversificada y asignada al laboratorio, en el formato que para tal efecto éste le proporcione al académico responsable de la experiencia educativa, la aprobación de la realización de prácticas de laboratorio extraclase, esta solicitud estará supeditada a la disponibilidad de horarios y de recursos humanos y materiales.

Artículo 121. Los usuarios o encargados de los laboratorios que incurran en una falta establecida en este Reglamento se harán acreedores a la sanción correspondiente de acuerdo con lo
que establece la legislación universitaria.

Artículo 122. Para el manejo de residuos peligrosos biológico-infecciosos (RPBI) y químicos, la Facultad cuenta con un programa institucional a cargo de la coordinación de laboratorios y sustentado en las Normas Oficiales Mexicanas NOM-087-ECOL-SSA1-2002 y de la NOM-052-SEMARNAT-2005.

Artículo 123. El responsable de llevar a cabo el programa para cada tipo de residuos es el técnico académico designado por el Director de la Facultad.

Artículo 124. Para el manejo de los residuos químicos peligrosos se observará lo siguiente:
I. Se depositarán en recipientes identificados por grupos funcionales, solventes, ácidos orgánicos, compuestos halogenados y no halogenados, entre otros, los cuales serán proporcionados por el Técnico Académico, el personal académico de tiempo completo con carga académica diversificada y asignada al laboratorio o el preparador, desde el inicio del semestre; y
II. Los residuos químicos deberán ser tratados por los alumnos y los académicos de la experiencia educativa de acuerdo con la normatividad en materia.

2) MANEJO DE RESIDUOS QUÍMICOS.

NORMA Oficial Mexicana NOM-052-SEMARNAT-2005, Que establece las características, el procedimiento de identificación, clasificación y los listados de los residuos peligrosos. Fecha de publicación: 15 de diciembre de 2005.

1. Introducción

Los residuos peligrosos, en cualquier estado físico, por sus características corrosivas, reactivas, explosivas, inflamables, tóxicas, y biológico-infecciosas, y por su forma de manejo pueden representar un riesgo para el equilibrio ecológico, el ambiente y la salud de la población en general, por lo que es necesario determinar los criterios, procedimientos, características y listados que los identifiquen.

Los avances científicos y tecnológicos y la experiencia internacional sobre la caracterización de los residuos peligrosos han permitido definir como constituyentes tóxicos ambientales, agudos y crónicos a aquellas sustancias químicas que son capaces de producir efectos adversos a la salud o al ambiente.

2. Objetivo

Esta Norma Oficial Mexicana establece el procedimiento para identificar si un residuo es peligroso, el cual incluye los listados de los residuos peligrosos y las características que hacen que se consideren como tales.

3. Campo de aplicación

Esta Norma Oficial Mexicana es de observancia obligatoria en lo conducente para los responsables de identificar la peligrosidad de un residuo.

4. Referencias

4.1 Norma Oficial Mexicana NOM-004-SEMARNAT-2002, Protección Ambiental.-Lodos y biosólidos.-Especificaciones y límites máximos permisibles de contaminantes para su aprovechamiento y disposición final, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 15 de agosto de 2003.

4.2 Norma Oficial Mexicana NOM-053-SEMARNAT-1993, Que establece el procedimiento para llevar a cabo la prueba de extracción para determinar los constituyentes que hacen a un residuo peligroso por su toxicidad al ambiente, publicada en el Diario Oficial de la Federación (D.O.F.) el 22 de octubre de 1993, la cual ha cambiado de nomenclatura en dos ocasiones, la primera, por el Acuerdo Secretarial publicado en el D.O.F. el 29 de noviembre de 1994, siendo modificada a NOM-053-ECOL-1993 y, la segunda, por el Acuerdo emitido en el mismo órgano de difusión el 23 de abril de 2003, quedando con el nombre que aparece al inicio de esta cita.

4.3 Norma Oficial Mexicana NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, Protección ambiental-Salud ambiental-Residuos peligrosos biológico-infecciosos-Clasificación y especificaciones de manejo, publicada en el Diario Oficial de la Federación (D.O.F.) el 17 de febrero de 2003, la cual cambió de nomenclatura por el Acuerdo Secretarial publicado en el D.O.F. el 23 de abril de 2003, quedando con el nombre que aparece al inicio de esta cita.

4.4 Norma Oficial Mexicana NOM-133-SEMARNAT-2000, Protección Ambiental-Bifenilos Policlorados (BPC's)-Especificaciones de manejo, publicada en el Diario Oficial de la Federación (D.O.F.) el 10 de diciembre de 2001, la cual cambió de nomenclatura por el Acuerdo Secretarial publicado en el D.O.F. el 23 de abril de 2003, quedando con el nombre que aparece al inicio de esta cita.

4.5 Norma Oficial Mexicana NOM-138-SEMARNAT/SS-2003, Límites máximos permisibles de hidrocarburos en suelos y las especificaciones para su caracterización y remediación, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 29 de marzo de 2005.

4.6 Norma Oficial Mexicana NOM-141-SEMARNAT-2003, Que establece el procedimiento para caracterizar los jales, así como las especificaciones y criterios para la caracterización y preparación del sitio, proyecto, construcción, operación y postoperación de presas de jales, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 13 de septiembre de 2004.

4.7 Norma Oficial Mexicana NOM-002-SCT/2003, Listado de las Substancias y Materiales Peligrosos más usualmente transportados, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 3 de diciembre de 2003.

5. Definiciones
Para los efectos de esta Norma Oficial Mexicana se consideran las definiciones contenidas en la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente, la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos y en los Reglamentos correspondientes y las siguientes:

5.1 Constituyente Tóxico.- Cualquier sustancia química contenida en un residuo y que hace que éste sea peligroso por su toxicidad, ya sea ambiental, aguda o crónica.

5.2 CRETIB.- El acrónimo de clasificación de las características a identificar en los residuos peligrosos y que significa: corrosivo, reactivo, explosivo, tóxico ambiental, inflamable y biológico-infeccioso.

5.3 CRIT.- El acrónimo de clasificación de las características a identificar en los residuos peligrosos y que significa: corrosivo, reactivo, inflamable y tóxico ambiental.

5.4 Extracto PECT.- El lixiviado a partir del cual se determinan los constituyentes tóxicos del residuo y su concentración con la finalidad de identificar si éste es peligroso por su toxicidad al ambiente.

5.5 Fuente específica.- Las actividades que generan residuos peligrosos y que están definidas por giro o proceso industrial.

5.6 Fuente no específica.- Las actividades que generan residuos peligrosos y que por llevarse a cabo en diferentes giros o procesos se clasifican de manera general.

5.7 Ley.- La Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos.

5.8 PECT.- Procedimiento de Extracción de Constituyentes Tóxicos.

5.9 Residuos peligrosos resultado del desecho de productos fuera de especificaciones o caducos.- Sustancias químicas que han perdido, carecen o presentan variación en las características necesarias para ser utilizados, transformados o comercializados respecto a los estándares de diseño o producción originales.

5.10 Reglamento.- El Reglamento de la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos.

5.11 Secretaría.- La Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales.

5.12 Toxicidad.- La propiedad de una sustancia o mezcla de sustancias de provocar efectos adversos en la salud o en los ecosistemas.

5.13 Toxicidad Ambiental.- La característica de una sustancia o mezcla de sustancias que ocasiona un desequilibrio ecológico.

5.14 Toxicidad Aguda.- El grado en el cual una sustancia o mezcla de sustancias puede provocar, en un corto periodo de tiempo o en una sola exposición, daños o la muerte de un organismo.

5.15 Toxicidad Crónica.- Es la propiedad de una sustancia o mezcla de sustancias de causar efectos dañinos a largo plazo en los organismos, generalmente a partir de exposiciones continuas o repetidas y que son capaces de producir efectos cancerígenos, teratogénicos o mutagénicos.

6. Procedimiento para determinar si un residuo es peligroso

6.1 El procedimiento para determinar si un residuo es peligroso se presenta en la Figura 1.

6.2 Un residuo es peligroso si se encuentra en alguno de los siguientes listados:

Listado 1: Clasificación de residuos peligrosos por fuente específica.

Listado 2: Clasificación de residuos peligrosos por fuente no específica.

Listado 3: Clasificación de residuos peligrosos resultado del desecho de productos químicos fuera de especificaciones o caducos (Tóxicos Agudos).

Listado 4: Clasificación de residuos peligrosos resultado del desecho de productos químicos fuera de especificaciones o caducos (Tóxicos Crónicos).

Listado 5: Clasificación por tipo de residuos, sujetos a Condiciones Particulares de Manejo.

6.2.1 Las Toxicidades aguda y crónica referidas en los Listados 1, 2, 3 y 4 de esta Norma Oficial Mexicana no están contempladas en los análisis a realizar para la determinación de las características CRIT de peligrosidad en los residuos.

6.2.2 El Anexo 1 de esta Norma Oficial Mexicana contiene las bases para listar residuos peligrosos por "Fuente Específica" y "Fuente No Específica", en función de sus Toxicidades ambiental, aguda o crónica.

6.3 Si el residuo no se encuentra en ninguno de los Listados 1 a 5 y es regulado por alguno de los criterios contemplados en los numerales 6.3.1 a 6.3.4 de esta norma, éste se sujetará a lo dispuesto en el Instrumento Regulatorio correspondiente.

6.3.1 Los lodos y biosólidos están regulados por la NOM-004-SEMARNAT-2002.

6.3.2 Los bifenilos policlorados (BPC's) están sujetos a las disposiciones establecidas en la NOM-133-SEMARNAT-2000.

6.3.3 Los límites máximos permisibles de hidrocarburos en suelos están sujetos a lo definido en la NOM-138-SEMARNAT/SS-2003.

6.3.4 Los jales mineros se rigen bajo las especificaciones incluidas en la NOM-141-SEMARNAT-2003.

6.4 Si el residuo no está listado o no cumple con las particularidades establecidas en el inciso 6.3 se deberá definir si es que éste presenta alguna de las características de peligrosidad que se mencionan en el numeral 7

de esta Norma Oficial Mexicana. Esta determinación se llevará a cabo mediante alguna de las opciones que se mencionan a continuación:

6.4.1 Caracterización o análisis CRIT de los residuos junto con la determinación de las características de Explosividad y Biológico-Infeccioso.

6.4.2 Manifestación basada en el conocimiento científico o la evidencia empírica sobre los materiales y procesos empleados en la generación del residuo en los siguientes casos:

6.4.2.1 Si el generador sabe que su residuo tiene alguna de las características de peligrosidad establecidas en esta norma.

6.4.2.2 Si el generador conoce que el residuo contiene un constituyente tóxico que lo hace peligroso.

6.4.2.3 Si el generador declara, bajo protesta de decir verdad, que su residuo no es peligroso.

7. Características que definen a un residuo como peligroso

7.1 El residuo es peligroso si presenta al menos una de las siguientes características, bajo las condiciones señaladas en los numerales 7.2 a 7.7 de esta Norma Oficial Mexicana:

- Corrosividad
- Reactividad
- Explosividad
- Toxicidad Ambiental

- Inflamabilidad
- Biológico-Infecciosa

7.1.1 Las Toxicidades aguda y crónica quedan exceptuadas de los análisis a realizar para la determinación de la característica de Toxicidad Ambiental en los residuos establecida en el numeral 7.5 de esta Norma Oficial Mexicana.

7.2 Es Corrosivo cuando una muestra representativa presenta cualquiera de las siguientes propiedades:

7.2.1 Es un líquido acuoso y presenta un pH menor o igual a 2,0 o mayor o igual a 12,5 de conformidad con el procedimiento que se establece en la Norma Mexicana correspondiente.

7.2.2 Es un sólido que cuando se mezcla con agua destilada presenta un pH menor o igual a 2,0 o mayor o igual a 12,5 según el procedimiento que se establece en la Norma Mexicana correspondiente.

7.2.3 Es un líquido no acuoso capaz de corroer el acero al carbón, tipo SAE 1020, a una velocidad de 6,35 milímetros o más por año a una temperatura de 328 K (55°C), según el procedimiento que se establece en la Norma Mexicana correspondiente.

7.3 Es Reactivo cuando una muestra representativa presenta cualquiera de las siguientes propiedades:

7.3.1 Es un líquido o sólido que después de ponerse en contacto con el aire se inflama en un tiempo menor a cinco minutos sin que exista una fuente externa de ignición, según el procedimiento que se establece en la Norma Mexicana correspondiente.

7.3.2 Cuando se pone en contacto con agua reacciona espontáneamente y genera gases inflamables en una cantidad mayor de 1 litro por kilogramo del residuo por hora, según el procedimiento que se establece en la Norma Mexicana correspondiente.

7.3.3 Es un residuo que en contacto con el aire y sin una fuente de energía suplementaria genera calor, según el procedimiento que se establece en la Norma Mexicana correspondiente.

7.3.4 Posee en su constitución cianuros o sulfuros liberables, que cuando se expone a condiciones ácidas genera gases en cantidades mayores a 250 mg de ácido cianhídrico por kg de residuo o 500 mg de ácido sulfhídrico por kg de residuo, según el procedimiento que se establece en la Norma Mexicana correspondiente.

7.4 Es Explosivo cuando es capaz de producir una reacción o descomposición detonante o explosiva solo o en presencia de una fuente de energía o si es calentado bajo confinamiento. Esta característica no debe determinarse mediante análisis de laboratorio, por lo que la identificación de esta característica debe estar basada en el conocimiento del origen o composición del residuo.

7.5 Es Tóxico Ambiental cuando:

7.5.1 El extracto PECT, obtenido mediante el procedimiento establecido en la NOM-053-SEMARNAT-1993, contiene cualquiera de los constituyentes tóxicos listados en la Tabla 2 de esta Norma en una concentración mayor a los límites ahí señalados, la cual deberá obtenerse según los procedimientos que se establecen en las Normas Mexicanas correspondientes.

7.6 Es Inflamable cuando una muestra representativa presenta cualquiera de las siguientes propiedades:

7.6.1 Es un líquido o una mezcla de líquidos que contienen sólidos en solución o suspensión que tiene un punto de inflamación inferior a 60,5°C, medido en copa cerrada, de conformidad con el procedimiento que se establece en la Norma Mexicana correspondiente, quedando excluidas las soluciones acuosas que contengan un porcentaje de alcohol, en volumen, menor a 24%.

7.6.2 No es líquido y es capaz de provocar fuego por fricción, absorción de humedad o cambios químicos espontáneos a 25°C, según el procedimiento que se establece en la Norma Mexicana correspondiente.

7.6.3 Es un gas que, a 20°C y una presión de 101,3 kPa, arde cuando se encuentra en una mezcla del 13% o menos por volumen de aire, o tiene un rango de inflamabilidad con aire de cuando menos 12% sin importar el límite inferior de inflamabilidad.

7.6.4 Es un gas oxidante que puede causar o contribuir más que el aire, a la combustión de otro material.

7.7 Es Biológico-Infeccioso de conformidad con lo que se establece en la NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, referida en el punto 4 de esta Norma.

8. Procedimiento para la evaluación de la conformidad

8.1 Las muestras para determinaciones analíticas deben ser tomadas directamente a la salida del proceso o del área de almacenamiento en su caso, de conformidad con los procedimientos establecidos en la Norma Mexicana correspondiente y deberán ser representativas del volumen generado, considerando las variaciones en el proceso y, además, se debe establecer la cadena de custodia para las mismas.

8.2 La Secretaría reconocerá las determinaciones analíticas de la prueba CRIT que hayan sido muestreadas y analizadas por un laboratorio acreditado y aprobado conforme a las disposiciones legales aplicables.

9. Grado de concordancia con normas y lineamientos internacionales y con las normas mexicanas tomadas como base para su elaboración

Esta Norma Oficial Mexicana no concuerda con ninguna norma internacional ni norma mexicana.

10. Bibliografía

10.1 Ley Federal sobre Metrología y Normalización, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 1 de julio de 1992 y reformada por Decretos publicados en el mismo órgano el 24 de diciembre de 1996 y el 20 de mayo de 1997.

10.2 Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 14 de enero de 1999.

10.3 Code of Federal Regulations, Vol. 40 Part. 261. 1999. U.S.A. (Código de Regulaciones Federales, Vol. 40, Parte 261, 1999, Estados Unidos de América).

10.4 Registro Internacional de Sustancias Químicas Potencialmente Tóxicas, Ginebra, Suiza, 1982.

10.5 Reglamento para el Transporte Terrestre de Materiales y Residuos Peligrosos de la SCT, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 1993.

10.6 Hazardous Waste Characteristics Scoping Study. Office of Solid Waste, USEPA, November 1996 (Estudio de los Alcances de las Características de los Residuos Peligrosos, Oficina de Residuos Sólidos, USEPA, Noviembre de 1996).

11. Vigilancia de esta Norma

La vigilancia del cumplimiento de la presente Norma Oficial Mexicana corresponde a la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales, por conducto de la Procuraduría Federal de Protección al Ambiente, cuyo personal realizará los trabajos de inspección y vigilancia que sean necesarios. Las violaciones a la misma se sancionarán en los términos de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente, la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos, sus Reglamentos y demás ordenamientos jurídicos aplicables.

TRANSITORIOS

PRIMERO.- La presente Norma Oficial Mexicana entrará en vigor a los noventa días naturales siguientes de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

SEGUNDO.- A la entrada en vigor de esta Norma Oficial Mexicana se abroga la Norma Oficial Mexicana NOM-052-SEMARNAT-1993, Que establece las características de los residuos peligrosos, el listado de los mismos y los límites que hacen a un residuo peligroso por su toxicidad al ambiente, publicada en el Diario Oficial de la Federación (D.O.F.) el 22 de octubre de 1993.

TERCERO.- Las Constancias de No Peligrosidad que estén vigentes a la entrada en vigor de esta Norma Oficial Mexicana tendrán validez hasta el plazo por el cual fueron emitidas.

Provéase la publicación de esta Norma Oficial Mexicana en el Diario Oficial de la Federación.

México, Distrito Federal, al segundo día del mes de junio de dos mil seis.- El Subsecretario de Fomento y Normatividad Ambiental de la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales y Presidente del

Comité Consultivo Nacional de Normalización de Medio Ambiente y Recursos Naturales, José Ramón Ardavín Ituarte.- Rúbrica.

TABLA 1

CODIGOS DE PELIGROSIDAD DE LOS RESIDUOS (CPR)

Características	Código de Peligrosidad de los Residuos (CPR)
Corrosividad	C
Reactividad	R
Explosividad	E
Toxicidad	T
Ambiental	Te
Aguda	Th
Crónica	Tt
Inflamabilidad	I
Biológico-Infeccioso	B

Cuando se trate de una mezcla de residuos peligrosos de los Listados 3 y 4 se identificarán con la característica del residuo de mayor volumen, agregándole al CPR la letra "M".

TABLA 2

LIMITES MAXIMOS PERMISIBLES PARA LOS CONSTITUYENTES TOXICOS EN EL EXTRACTO PECT

CONSTITUYENTES INORGANICOS (METALES)

7440-38-2	Arsénico	5.0
7440-39-3	Bario	100.0
7440-43-9	Cadmio	1.0
7440-47-3	Cromo	5.0
7439-97-6	Mercurio	0.2
7440-22-4	Plata	5.0
7439-92-1	Plomo	5.0
7782-49-2	Selenio	1.0

CONSTITUYENTES ORGANICOS SEMIVOLATILES

94-75-7	Acido 2,4-Diclorofenoxiacético (2,4-D)	10.0
93-72-1	Acido 2,4,5-Triclorofenoxipropiónico (Silvex)	1.0
57-74-9	Clordano	0.03
95-48-7	o-Cresol	200.0
108-39-4	m-Cresol	200.0
106-44-5	p-Cresol	200.0
1319-77-3	Cresol	200.0
121-14-2	2,4-Dinitrotolueno	0.13
72-20-8	Endrin	0.02
76-44-8	Heptacloro (y su Epóxido)	0.008
67-72-1	Hexacloroetano	3.0
58-89-9	Lindano	0.4
74-43-5	Metoxicloro	10.0
98-95-3	Nitrobenceno	2.0
87-86-5	Pentaclorofenol	100.0
8001-35-2	Toxafeno	0.5
95-95-4	2,4,5-Triclorofenol	400.0
88-06-2	2,4,6-Triclorofenol	2.0

CONSTITUYENTES ORGANICOS VOLATILES

71-43-2	Benceno	0.5
108-90-7	Clorobenceno	100.0
67-66-3	Cloroformo	6.0
75-01-4	Cloruro de Vinilo	0.2
106-46-7	1,4-Diclorobenceno	7.5
107-06-2	1,2-Dicloroetano	0.5
75-35-4	1,1-Dicloroetileno	0.7
118-74-1	Hexaclorobenceno	0.13
87-68-3	Hexaclorobutadieno	0.5
78-93-3	Metil etil cetona	200.0
110-86-1	Piridina	5.0
127-18-4	Tetracloroetileno	0.7
56-23-5	Tetracloruro de Carbono	0.5
79-01-6	Tricloroetileno	0.5

[1] No. CAS: Número del Chemical Abstracts Service (Servicio de Resúmenes Químicos)

[2] LMP: Límite Máximo Permisible

LISTADO 1

CLASIFICACION DE RESIDUOS PELIGROSOS POR FUENTE ESPECIFICA

Residuo	CPR	Clave
GIRO 1: BENEFICIO DE METALES		
CUBAS ELECTROLITICAS GASTADAS DE LA REDUCCION PRIMARIA DE ALUMINIO	(Tt)	E1/01
LICOR GASTADO GENERADO POR LAS OPERACIONES DE ACABADO DEL ACERO EN INSTALACIONES PERTENECIENTES A LA INDUSTRIA DEL HIERRO Y DEL ACERO	(C,Tt)	E1/02
LODOS Y POLVOS DEL EQUIPO DE CONTROL DE EMISIONES DE FUNDICION Y AFINADO EN LA PRODUCCION SECUNDARIA DE PLOMO	(Tt)	E1/03
SOLUCION GASTADA PROVENIENTE DE LA LIXIVIACION ACIDA DE LOS LODOS/POLVOS DEL EQUIPO DE CONTROL DE EMISIONES EN LA FUNDICION SECUNDARIA DE PLOMO	(Tt)	E1/04
GIRO 2: PRODUCCION DE COQUE		
RESIDUOS QUE NO SE REINTEGREN AL PROCESO DE LA PRODUCCION DE COQUE Y QUE NO PUEDAN SER REUTILIZADOS	(Tt)	E2/01
GIRO 3: EXPLOSIVOS		
CARBON AGOTADO DEL TRATAMIENTO DE AGUAS RESIDUALES QUE CONTIENEN EXPLOSIVOS	(R,E)	E3/01
LODOS DEL TRATAMIENTO DE AGUAS RESIDUALES EN LA FABRICACION, FORMULACION Y CARGA DE LOS COMPUESTOS INICIADORES BASE PLOMO	(Tt)	E3/02
RESIDUOS DE AGUA ROSA-ROJA Y DE ACIDOS GASTADOS DE LA MANUFACTURA DE TNT	(R,E)	E3/03

GIRO 4: PETROLEO, GAS Y PETROQUIMICA		
CATALIZADORES GASTADOS DEL PROCESO DE HIDROCRACKING CATALITICO DE RESIDUALES EN LA REFINACION DE PETROLEO	(I,Tt)	E4/01
LODOS DE LA SEPARACION PRIMARIA DE ACEITE/AGUA/SOLIDOS DE LA REFINACION DEL PETROLEO-CUALQUIER LODO GENERADO POR SEPARACION GRAVITACIONAL DE ACEITE/AGUA/SOLIDOS DURANTE EL ALMACENAMIENTO O TRATAMIENTO DE AGUAS RESIDUALES DE PROCESO Y AGUAS RESIDUALES ACEITOSAS DE ENFRIAMIENTO, DE REFINERIAS DE PETROLEO. TALES LODOS INCLUYEN, PERO NO SE LIMITAN, A AQUELLOS GENERADOS EN SEPARADORES DE ACEITE/AGUA/SOLIDOS; TANQUES Y LAGUNAS DE CAPTACION; ZANJAS Y OTROS DISPOSITIVOS DE TRANSPORTE DE AGUA PLUVIAL, LODOS GENERADOS DE AGUAS DE ENFRIAMIENTO SIN CONTACTO, DE UN SOLO PASO, SEGREGADAS PARA TRATAMIENTO DE OTROS PROCESOS O AGUAS DE ENFRIAMIENTO ACEITOSAS Y LODOS GENERADOS EN UNIDADES DE TRATAMIENTOS BIOLOGICOS	(Tt)	E4/02
LODOS DE SEPARACION SECUNDARIA (EMULSIFICADOS) DE ACEITE/AGUA/SOLIDOS. CUALQUIER LODO Y/O NATA GENERADO EN LA SEPARACION FISICA Y/O QUIMICA DE ACEITE/AGUA/SOLIDOS DE AGUAS RESIDUALES DE PROCESO Y AGUAS RESIDUALES ACEITOSAS DE ENFRIAMIENTO DE LAS REFINERIAS DE PETROLEO. TALES RESIDUOS INCLUYEN, PERO NO SE LIMITAN A, TODOS LOS LODOS Y LAS NATAS GENERADAS EN: UNIDADES DE FLOTACION DE AIRE INDUCIDA, TANQUES Y LAGUNAS DE CAPTACION Y TODOS LOS LODOS GENERADOS EN UNIDADES DAF (FLOTACION CON AIRE DISUELTO). LODOS GENERADOS DE AGUAS DE ENFRIAMIENTO SIN CONTACTO, DE UN SOLO PASO, SEGREGADAS PARA TRATAMIENTO DE OTROS PROCESOS O AGUAS DE ENFRIAMIENTO ACEITOSAS, LODOS Y NATAS GENERADOS EN UNIDADES DE TRATAMIENTOS BIOLOGICOS	(Tt)	E4/03
LODOS DEL SEPARADOR API Y CARCAMOS EN LA REFINACION DE PETROLEO Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS DERIVADOS	(Tt)	E4/04
LODOS DE TANQUES DE ALMACENAMIENTO DE HIDROCARBUROS	(Tt)	E4/05
LODOS DE LA LIMPIEZA DE LOS HACES DE TUBOS DE LOS INTERCAMBIADORES DE CALOR, LADO HIDROCARBURO	(Tt)	E4/06
NATAS DEL SISTEMA DE FLOTACION CON AIRE DISUELTO (FAD) EN LA REFINACION DE PETROLEO Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS DERIVADOS	(Tt)	E4/07
SOLIDOS DE EMULSION DE ACEITES DE BAJA CALIDAD EN LA INDUSTRIA DE REFINACION DE PETROLEO	(Tt)	E4/08
FONDOS DE LA ETAPA DE DESTILACION EN LA PRODUCCION DE ACETALDEHIDO VIA OXIDACION DE ETILENO	(C,Tt,I)	E4/09
CORTES LATERALES DE LA ETAPA DE DESTILACION EN LA PRODUCCION DE ACETALDEHIDO VIA OXIDACION DE ETILENO	(C,Tt,I)	E4/10
RESIDUOS DE PROCESOS, INCLUYENDO PERO NO LIMITADO A RESIDUOS DE DESTILACION, FONDOS PESADOS, BREAS Y RESIDUOS DE LA LIMPIEZA DE REACTORES DE LA PRODUCCION DE HIDROCARBUROS ALIFATICOS CLORADOS POR PROCESOS DE CATALIZACION DE RADICALES LIBRES QUE TIENEN CADENAS DE HASTA 5 (CINCO) CARBONES CON DIVERSAS CANTIDADES Y POSICIONES DE SUSTITUCION DE CLORO	(Tt)	E4/11
GIRO 5: PINTURAS Y PRODUCTOS RELACIONADOS		
RESIDUOS DE PIGMENTOS BASE CROMO Y BASE PLOMO	(Tt)	E5/01
GIRO 6: PLAGUICIDAS Y HERBICIDAS		
LODOS DE LAS PLANTAS DE TRATAMIENTO DE AGUAS RESIDUALES EN LA PRODUCCION DE CARBAMATOS, HERBICIDAS CLORADOS; PLAGUICIDAS ORGANO-HALOGENADOS; ORGANO-ARSENICALES; ORGANO-METALICOS Y ORGANO-FOSFORADOS	(Tt)	E6/01
RESIDUOS DE LA PRODUCCION DE CARBAMATOS; HERBICIDAS CLORADOS; PLAGUICIDAS ORGANO-HALOGENADOS; ORGANO-ARSENICALES; ORGANO-METALICOS Y ORGANO-FOSFORADOS	(Tt)	E6/02

GIRO 7: PRESERVACION DE LA MADERA		
LODOS SEDIMENTADOS Y SOLUCIONES GASTADAS GENERADOS EN LOS PROCESOS DE PRESERVACION DE LA MADERA	(Tt)	E7/01
GIRO 8: QUIMICA FARMACEUTICA		
CARBON ACTIVADO GASTADO EN LA PRODUCCION DE FARMACEUTICOS VETERINARIOS DE COMPUESTOS CON ARSENICO Y ORGANO-ARSENICALES	(Tt)	E8/01
RESIDUOS DE BREAS DE LA DESTILACION DE COMPUESTOS A BASE DE ANILINA EN LA PRODUCCION DE PRODUCTOS VETERINARIOS DE COMPUESTOS DE ARSENICO Y ORGANO-ARSENICALES	(Tt)	E8/02
GIRO 9: QUIMICA INORGANICA		
FILTROS DE LAS CASAS DE BOLSAS EN LA PRODUCCION DE OXIDO DE ANTIMONIO, INCLUYENDO LOS FILTROS EN LA PRODUCCION DE PRODUCTOS INTERMEDIOS (ANTIMONIO METALICO Y OXIDO DE ANTIMONIO CRUDO)	(Te)	E9/01
ESCORIAS DE LA PRODUCCION DE OXIDO DE ANTIMONIO, INCLUYENDO AQUELLAS DE LOS PRODUCTOS INTERMEDIOS (ANTIMONIO METALICO Y OXIDO DE ANTIMONIO CRUDO)	(Tt)	E9/02
LODOS DE LA PURIFICACION DE SALMUERA, DONDE LA SALMUERA PURIFICADA SEPARADA NO SE UTILIZA, EN LA PRODUCCION DE CLORO (PROCESO DE CELDAS DE MERCURIO)	(Tt)	E9/03
LODOS DEL TRATAMIENTO DE AGUAS RESIDUALES EN LA PRODUCCION DE CLORO (PROCESO DE CELDAS DE MERCURIO)	(Tt)	E9/04
RESIDUOS DE HIDROCARBUROS CLORADOS DE LA ETAPA DE PURIFICACION EN LA PRODUCCION DE CLORO (PROCESO DE CELDAS DE DIAFRAGMA USANDO ANODOS DE GRAFITO)	(Tt)	E9/05
LODOS DEL TRATAMIENTO DE AGUAS RESIDUALES DE LA PRODUCCION DE PIGMENTOS NARANJA Y AMARILLO DE CROMO	(Tt)	E9/06
LODOS DEL TRATAMIENTO DE AGUAS RESIDUALES DE LA PRODUCCION DE PIGMENTOS VERDES DE CROMO	(Tt)	E9/07
LODOS DEL TRATAMIENTO DE AGUAS RESIDUALES DE LA PRODUCCION DE PIGMENTOS VERDES DE OXIDO DE CROMO (ANHIDROS E HIDRATADOS)	(Tt)	E9/08
RESIDUOS DEL HORNO DE LA PRODUCCION DE PIGMENTOS VERDES DE OXIDO DE CROMO	(Tt)	E9/09
LODOS DE TRATAMIENTO DE AGUAS RESIDUALES DE LA PRODUCCION DE PIGMENTOS AZULES DE HIERRO	(Tt)	E9/10
LODOS DEL TRATAMIENTO DE AGUAS RESIDUALES DE LA PRODUCCION DE PIGMENTOS NARANJA DE MOLIBDATO	(Tt)	E9/11
LODOS DEL TRATAMIENTO DE AGUAS RESIDUALES DE LA PRODUCCION DE PIGMENTOS AMARILLOS DE ZINC	(Tt)	E9/12
RESIDUOS DE LA MANUFACTURA Y DEL ALMACENAMIENTO EN PLANTA DE CLORURO FERRICO DERIVADO DE ACIDOS FORMADOS DURANTE LA PRODUCCION DE BIOXIDO DE TITANIO MEDIANTE EL PROCESO CLORURO-ILMENITA	(Tt)	E9/13
GIRO 10: QUIMICA ORGANICA		
LODOS DE LAS DESCARGAS DE AGUAS RESIDUALES EN LA PRODUCCION DE ACRILONITRILO	(R, Tt)	E10/01
FONDOS DE LA COLUMNA DE ACETONITRILO EN LA PRODUCCION DE ACRILONITRILO	(R, Tt)	E10/02
FONDOS DE LA COLUMNA DE PURIFICACION DE ACETONITRILO EN LA PRODUCCION DE ACRILONITRILO	(Tt)	E10/03
DOMOS LIGEROS DE LA DESTILACION INICIAL EN LA PRODUCCION DE ANHIDRIDO FTALICO A PARTIR DE NAFTALENO	(Tt)	E10/04
FONDOS DE LA DESTILACION FINAL EN LA PRODUCCION DE ANHIDRIDO FTALICO A PARTIR DE NAFTALENO	(Tt)	E10/05
DOMOS LIGEROS DE LA DESTILACION INICIAL EN LA PRODUCCION DE ANHIDRIDO FTALICO A PARTIR DE ORTO-XILENO	(Tt)	E10/06
FONDOS DE LA DESTILACION FINAL EN LA PRODUCCION DE ANHIDRIDO FTALICO A PARTIR DE ORTO-XILENO	(Tt)	E10/07
FONDOS DE LA DESTILACION EN LA PRODUCCION DE ANILINA	(Tt)	E10/08

RESIDUOS DEL PROCESO DE EXTRACCION DE ANILINA	(Tt)	E10/09
RESIDUOS PROVENIENTES DEL LAVADO DE GASES, DE CONDENSACION, DE DEPURACION Y SEPARACION EN LA PRODUCCION DE CARBAMATOS Y CARBOMIL OXIMAS	(Tt)	E10/10
MATERIALES ORGANICOS DEL TRATAMIENTO DE RESIDUOS DE TIOCARBAMATO EN LA PRODUCCION DE CARBAMATOS Y CARBOMIL OXIMAS	(Tt)	E10/11
POLVOS DE CASAS DE BOLSAS Y SOLIDOS DE FILTRADO/SEPARACION DE LA PRODUCCION DE CARBAMATOS Y CARBOMIL OXIMAS	(Tt)	E10/12
RESIDUOS ORGANICOS (INCLUYENDO FONDOS PESADOS, ESTANCADOS, FONDOS LIGEROS, SOLVENTES GASTADOS, RESIDUOS DE LA FILTRACION Y LA DECANTACION) DE LA PRODUCCION DE CARBAMATOS Y CARBOMIL OXIMAS	(Tt)	E10/13
SOLIDOS DE PURIFICACION (INCLUYENDO SOLIDOS DE FILTRACION, EVAPORACION Y CENTRIFUGACION), POLVOS DE CASAS DE BOLSAS Y DE BARRIDO DE PISOS EN LA PRODUCCION DE ACIDOS DE TIOCARBAMATOS Y SUS SALES EN LA PRODUCCION DE CARBAMATOS Y CARBOMIL OXIMAS	(R,Tt)	E10/14
FONDOS DE LA COLUMNA DE DESTILACION O FRACCIONAMIENTO EN LA PRODUCCION DE CLOROBENCENOS	(Tt)	E10/15
CORRIENTES SEPARADAS DEL AGUA DEL REACTOR DE LAVADO DE CLOROBENCENOS	(Tt)	E10/16
FONDOS DE LA ETAPA DE DESTILACION EN LA PRODUCCION DE CLORURO DE BENCILO	(Tt)	E10/17
FONDOS PESADOS DE LA COLUMNA DE FRACCIONAMIENTO EN LA PRODUCCION DE CLORURO DE ETILO	(Tt)	E10/18
FONDOS PESADOS DE LA DESTILACION DE CLORURO DE VINILO EN LA PRODUCCION DE MONOMERO DE CLORURO DE VINILO	(Tt)	E10/19
LODOS DEL TRATAMIENTO DE AGUAS RESIDUALES DE LA PRODUCCION DE DICLORURO DE ETILENO O DE MONOMERO DE CLORURO DE VINILO	(Tt)	E10/20
LODOS DEL TRATAMIENTO DE AGUAS RESIDUALES DE LA PRODUCCION DE MONOMERO DE CLORURO DE VINILO EN LA QUE SE UTILICE CLORURO DE MERCURIO COMO CATALIZADOR EN UN PROCESO BASE ACETILENO	(Tt)	E10/21
RESIDUOS DEL LAVADOR DE GASES DE VENTEO DEL REACTOR EN LA PRODUCCION DE DIBROMURO DE ETILENO VIA BROMACION DEL ETILENO	(Tt)	E10/22
SOLIDOS ADSORBENTES GASTADOS DE LA ETAPA DE PURIFICACION DEL DIBROMURO DE ETILENO OBTENIDO A PARTIR DE LA BROMACION DEL ETILENO	(Tt)	E10/23
FONDOS DE LA ETAPA DE PURIFICACION DEL DIBROMURO DE ETILENO OBTENIDO A PARTIR DE LA BROMACION DEL ETILENO	(Tt)	E10/24
CONDENSADOS ORGANICOS DE LA COLUMNA DE RECUPERACION DE SOLVENTES EN LA PRODUCCION DE DIISOCIANATO DE TOLUENO VIA FOSGENACION DE LA TOLUENDIAMINA	(Tt)	E10/25
RESIDUOS DE CENTRIFUGACION Y DESTILACION EN LA PRODUCCION DE DIISOCIANATO DE TOLUENO VIA FOSGENACION DE LA TOLUENDIAMINA	(R,Tt)	E10/26
FONDOS DE LA TORRE DE SEPARACION DE PRODUCTOS EN LA PRODUCCION DE 1,1-DIMETIL HIDRACINA A PARTIR DE HIDRACINAS DE ACIDO CARBOXILICO	(C,Tt)	E10/27
CABEZAS CONDENSADAS DE LA COLUMNA DE SEPARACION DE PRODUCTOS Y GASES CONDENSADOS DEL VENTEO DEL REACTOR EN LA PRODUCCION DE 1,1-DIMETIL HIDRACINA A PARTIR DE HIDRACINAS DE ACIDO CARBOXILICO	(Tt,I)	E10/28
CARTUCHOS DE LOS FILTROS AGOTADOS DE LA PURIFICACION DE LA 1,1-DIMETIL HIDRACINA OBTENIDA A PARTIR DE HIDRACINAS DE ACIDO CARBOXILICO	(Tt)	E10/29
CABEZAS CONDENSADAS DE LA COLUMNA DE SEPARACION DE INTERMEDIOS EN LA PRODUCCION DE 1,1-DIMETIL HIDRACINA A PARTIR DE HIDRACINAS DE ACIDO CARBOXILICO	(Tt)	E10/30
RESIDUOS PROVENIENTES DEL LAVADO DE DINITROTOLUENO OBTENIDO A PARTIR DE LA NITRACION DE TOLUENO	(C,Tt)	E10/31
FONDOS PESADOS DE LA COLUMNA DE PURIFICACION DE LA EPICLORHIDRINA	(Tt)	E10/32
FONDOS PESADOS (BREA) DE LA ETAPA DE DESTILACION EN LA PRODUCCION DE FENOL/ACETONA A PARTIR DEL CUMENO	(Tt)	E10/33
RESIDUO DE CATALIZADOR AGOTADO DE ANTIMONIO EN SOLUCION ACUOSA EN LA PRODUCCION DE FLUOROMETANOS	(Tt)	E10/34
COLAS DE LAS DESCARGAS EN LA PRODUCCION DE METIL ETIL PIRIDINAS	(Tt)	E10/35

CORRIENTES COMBINADAS DE AGUAS RESIDUALES EN LA PRODUCCION DE NITROBENCENO/ANILINA	(Tt)	E10/36
FONDOS DE LA DESTILACION EN LA PRODUCCION DE NITROBENCENO MEDIANTE LA NITRACION DEL BENCENO	(Tt)	E10/37
FONDOS PESADOS O PRODUCTOS RESIDUALES DE LA ETAPA DE DESTILACION EN LA PRODUCCION DE TETRACLORURO DE CARBONO	(Tt)	E10/38
AGUA DE REACCION (SUBPRODUCTO) DE LA COLUMNA DE SECADO EN LA PRODUCCION DE TOLUENDIAMINA VIA HIDROGENACION DE DINITROTOLUENO	(Tt)	E10/39
FONDOS LIGEROS LIQUIDOS CONDENSADOS DE LA ETAPA DE PURIFICACION DE LA TOLUENDIAMINA OBTENIDA A TRAVES DE LA HIDROGENACION DE DINITROTOLUENO	(Tt)	E10/40
VECINALES DE LA ETAPA DE PURIFICACION DE LA TOLUENDIAMINA OBTENIDA A TRAVES DE LA HIDROGENACION DE DINITROTOLUENO	(Tt)	E10/41
FONDOS PESADOS DE LA ETAPA DE PURIFICACION DE LA TOLUENDIAMINA OBTENIDA A TRAVES DE LA HIDROGENACION DE DINITROTOLUENO	(Tt)	E10/42
FONDOS DE LA DESTILACION EN LA PRODUCCION DE ALFA- (O METIL-) CLORO TOLUENOS, CLORO TOLUENOS CON RADICALES CICLICOS, CLORUROS DE BENZOILO Y MEZCLAS DE ESTOS GRUPOS FUNCIONALES. (ESTE RESIDUO NO INCLUYE FONDOS DE LA DESTILACION DE CLORURO DE BENCILO)	(Tt)	E10/43
LODOS DEL TRATAMIENTO DE AGUAS RESIDUALES, EXCLUYENDO LODOS DE NEUTRALIZACION Y BIOLOGICOS, GENERADOS EN EL TRATAMIENTO DE AGUAS RESIDUALES EN LA PRODUCCION DE TOLUENOS CLORADOS	(Tt)	E10/44
RESIDUOS ORGANICOS, EXCLUYENDO CARBON ADSORBENTE GASTADO, DEL CLORO GASEOSO GASTADO Y DEL PROCESO DE RECUPERACION DE ACIDO HIDROCLORICO ASOCIADO CON LA PRODUCCION DE ALFA- (O METIL-) CLORO TOLUENOS, CLORO TOLUENOS CON RADICALES CICLICOS, CLORUROS DE BENZOILO Y MEZCLAS DE ESTOS GRUPOS FUNCIONALES	(Tt)	E10/45
CATALIZADORES GASTADOS DEL REACTOR DE HIDROCLORACION EN LA PRODUCCION DE 1,1,1-TRICLOROETANO	(Tt)	E10/46
FONDOS DE LA ETAPA DE DESTILACION EN LA PRODUCCION DE 1,1,1-TRICLOROETANO	(Tt)	E10/47
FONDOS PESADOS DE LA COLUMNA DE DESTILACION DE PRODUCTOS PESADOS EN LA PRODUCCION DE 1,1,1-TRICLOROETANO	(Tt)	E10/48
RESIDUOS DEL LAVADOR CON VAPOR DEL PRODUCTO EN LA PRODUCCION DE 1,1,1-TRICLOROETANO	(Tt)	E10/49
FONDOS O RESIDUOS PESADOS DE LAS TORRES EN EL PROCESO DE PRODUCCION DE TRICLOROETILENO	(Tt)	E10/50

LISTADO 2

CLASIFICACION DE RESIDUOS PELIGROSOS POR FUENTE NO ESPECIFICA

Residuo	CPR	Clave
RESIDUOS DEL MANEJO DE LA FIBRA DE ASBESTO PURO, INCLUYENDO POLVO, FIBRAS Y PRODUCTOS FACILMENTE DESMENUZABLES CON LA PRESION DE LA MANO (TODOS LOS RESIDUOS QUE CONTENGAN ASBESTO EL CUAL NO ESTE SUMERGIDO O FIJO EN UN AGLUTINANTE NATURAL O ARTIFICIAL)	(Tt)	NE 01
TODAS LAS BOLSAS QUE HAYAN TENIDO CONTACTO CON LA FIBRA DE ASBESTO, ASI COMO LOS MATERIALES FILTRANTES PROVENIENTES DE LOS EQUIPOS DE CONTROL COMO SON: LOS FILTROS, MANGAS, RESPIRADORES PERSONALES Y OTROS, QUE NO HAYAN RECIBIDO UN TRATAMIENTO PARA ATRAPAR LA FIBRA EN UN AGLUTINANTE NATURAL O ARTIFICIAL	(Tt)	NE 02
TODOS LOS RESIDUOS PROVENIENTES DE LOS PROCESOS DE MANUFACTURA CUYA MATERIA PRIMA SEA EL ASBESTO Y LA FIBRA SE ENCUENTRE EN FORMA LIBRE, POLVO O FACILMENTE DESMENUZABLE CON LA PRESION DE LA MANO	(Tt)	NE 03
LODOS DE TRATAMIENTO DE AGUAS RESIDUALES DE APAGADO DE LAS OPERACIONES DE TRATAMIENTO TERMICO DE METALES DONDE LOS CIANUROS SON USADOS EN LOS PROCESOS	(Tt)	NE 04
LODOS DE TRATAMIENTO DE AGUAS RESIDUALES DE OPERACIONES DE GALVANOPLASTIA EXCEPTO DE LOS SIGUIENTES PROCESOS: (1) ANODIZACION DE ALUMINIO EN ACIDO SULFURICO; (2) ESTAÑADO EN ACERO AL CARBON; (3) ZINCADO EN ACERO AL CARBON; (4) DEPOSITACION DE ALUMINIO O ZINC-ALUMINIO EN ACERO AL CARBON; (5) LIMPIEZA ASOCIADA CON ESTAÑADO, ZINCADO O ALUMINADO EN ACERO AL CARBON; Y (6) GRABADO QUIMICO Y ACABADO DE ALUMINIO DEPOSITADO EN ACERO AL CARBON	(Tt)	NE 05
LODOS DE LOS BAÑOS DE ANODIZACION DEL ALUMINIO Y LODOS DE TRATAMIENTO DE AGUAS RESIDUALES DEL REVESTIMIENTO DE ALUMINIO POR CONVERSION QUIMICA	(Tt)	NE 06
RESIDUOS DE LOS BAÑOS EN OPERACIONES DE GALVANOPLASTIA DONDE LOS CIANUROS SON USADOS EN LOS PROCESOS	(R,Tt)	NE 07
SOLUCIONES GASTADAS DE BAÑOS DE CIANURO DE LAS OPERACIONES DE GALVANOPLASTIA	(R,Tt)	NE 08
SOLUCIONES GASTADAS DE LOS BAÑOS DE LIMPIEZA Y EN OPERACIONES DE GALVANOPLASTIA DONDE LOS CIANUROS SON USADOS EN LOS PROCESOS	(R,Tt)	NE 09
RESIDUOS DE LOS BAÑOS DE ACEITE EN LAS OPERACIONES DE TRATAMIENTO TERMICO DE METALES	(R,Tt)	NE 10

SOLUCIONES GASTADAS DE LOS BAÑOS DE LIMPIEZA Y EN OPERACIONES DE GALVANOPLASTIA DONDE LOS CIANUROS SON USADOS EN LOS PROCESOS	(R,Tt)	NE 09
RESIDUOS DE LOS BAÑOS DE ACEITE EN LAS OPERACIONES DE TRATAMIENTO TERMICO DE METALES	(R,Tt)	NE 10
SOLUCIONES GASTADAS DE CIANUROS DE LA LIMPIEZA DE TANQUES DE BAÑOS DE SAL EN LAS OPERACIONES DE TRATAMIENTO TERMICO DE METALES	(R,Tt)	NE 11
RESIDUOS GENERADOS EN LA PRODUCCION DE TRI-, TETRA- O PENTACLOROFENOL	(Th)	NE 12
RESIDUOS DE TETRA-, PENTA O HEXACLOROBENCENO PROVENIENTES DE SU USO COMO REACTANTE, PRODUCTO INTERMEDIO O COMPONENTE DE UNA FORMULACION, BAJO CONDICIONES ALCALINAS	(Th)	NE 13
RESIDUOS, EXCEPTO AGUAS RESIDUALES Y CARBON GASTADO DE LA PURIFICACION DE CLORURO DE HIDROGENO, DE LA PRODUCCION DE MATERIALES EN EQUIPOS PREVIAMENTE USADOS EN LA MANUFACTURA (COMO REACTIVO, PRODUCTO QUIMICO INTERMEDIO O COMPONENTE EN UN PROCESO DE FORMULACION) DE TRI- Y TETRACLOROFENOLES. ESTE RESIDUO NO INCLUYE DESECHOS DE EQUIPOS UTILIZADOS EN LA PRODUCCION O USO DE HEXACLOROFENO A PARTIR DEL 2,4,5-TRICLOROFENOL ALTAMENTE PURIFICADO	(Th)	NE 14
FONDOS LIGEROS CONDENSADOS, FILTROS GASTADOS Y FILTROS AYUDA Y RESIDUOS DE DESECANTE GASTADO DE LA PRODUCCION DE CIERTOS HIDROCARBUROS ALIFATICOS CLORADOS A TRAVES DE LOS PROCESOS CATALITICOS DE RADICALES LIBRES. ESTOS HIDROCARBUROS ALIFATICOS CLORADOS SON AQUELLOS CON CADENAS DE UNO HASTA CINCO CARBONOS Y QUE CONTIENEN CLORO EN CANTIDADES Y SUSTITUCIONES VARIADAS	(Tt)	NE 15
RESIDUOS DE LA PRODUCCION DE MATERIALES EN EQUIPOS PREVIAMENTE USADOS EN LA PRODUCCION O MANUFACTURA DE TETRA-, PENTA- O HEXACLOROBENCENOS (COMO REACTIVO, PRODUCTO QUIMICO INTERMEDIO O COMPONENTE EN UN PROCESO DE FORMULACION) BAJO CONDICIONES ALCALINAS, EXCEPTO AGUAS RESIDUALES Y CARBON GASTADO DE LA PURIFICACION DE CLORURO DE HIDROGENO	(Th)	NE 16
RESIDUALES DE PROCESO, FORMULACIONES GASTADAS DE PROCESOS DE PRESERVACION DE LA MADERA EN PLANTAS QUE UTILIZAN ACTUALMENTE O HAYAN UTILIZADO FORMULACIONES DE CLOROFENOL, EXCEPTO AQUELLOS QUE NO HAYAN ESTADO EN CONTACTO CON CONTAMINANTES DE PROCESO	(Tt)	NE 17
RESIDUALES DE PROCESO Y FORMULACIONES GASTADAS DE PROCESOS DE PRESERVACION DE LA MADERA EN PLANTAS QUE UTILICEN FORMULACIONES DE CREOSOTA, EXCEPTO AQUELLOS QUE NO HAYAN ESTADO EN CONTACTO CON CONTAMINANTES DE PROCESO	(Tt)	NE 18
RESIDUALES DE PROCESO Y FORMULACIONES GASTADAS DE PROCESOS DE PRESERVACION DE LA MADERA EN PLANTAS QUE UTILICEN FORMULACIONES INORGANICAS QUE CONTENGAN ARSENICO O CROMO PARA PRESERVAR LA MADERA, EXCEPTO AQUELLOS QUE NO HAYAN ESTADO EN CONTACTO CON CONTAMINANTES DE PROCESO	(Tt)	NE 19
LIXIVIADOS (LIQUIDOS QUE HAN PERCOLADO A TRAVES DE RESIDUOS DISPUESTOS EN TIERRA) RESULTANTES DE LA DISPOSICION DE UNO O MAS DE LOS RESIDUOS PELIGROSOS SEÑALADOS EN ESTA NORMA	(Tt)	NE 20
RESIDUOS RESULTANTES DE LA INCINERACION O DE TRATAMIENTO TERMICO DE SUELOS CONTAMINADOS CON LOS RESIDUOS PELIGROSOS CON CLAVES NE 12, NE 13, NE 14 Y NE 16	(Tt)	NE 21

LISTADO 3

CLASIFICACION DE RESIDUOS PELIGROSOS RESULTADO DEL DESECHO DE PRODUCTOS QUIMICOS FUERA DE ESPECIFICACIONES O CADUCOS (TOXICOS AGUDOS)

No. CAS	Nombre	CPR	Clave
5344□82□1	1-(o-Clorofenil)tiourea/2-Clorofeniltiourea	(Th)	H026
58-90-2	2,3,4,6-Tetraclorofenol	(Th)	H1000
95-95-4	2,4,5-Triclorofenol	(Th)	H1001
93-76-5	2,4,5-Triclorofenoxiacético, ácido/2,4,5-T	(Th)	H1002
88-06-2	2,4,6-Triclorofenol	(Th)	H1003
51□28□5	2,4-Dinitrofenol	(Th)	H048
131□89□5	2-Ciclohexil-4,6-dinitrofenol	(Th)	H034
542□76□7	3-Cloropropionitrilo	(Th)	H027
(1) 534□52□1	4,6-Dinitro-o-cresol, y sales	(Th)	H047
504□24□5	4-Aminopiridina	(Th)	H008
2763□96□4	5-(Aminometil)-3-isoxazolol	(Th)	H007
591□08□2	Acetamida, G1159N-(aminotioxometil)-/1-Acetil-2-tiourea	(Th)	H002
107□02□8	Acroleína/2-Propenal	(Th)	H003
116□06□3	Aldicarb	(Th)	H070
1646□88□4	Aldicarb sulfona	(Th)	H203
309□00□2	Aldrín	(Th)	H004
122□09□8	alfa,alfa-Dimetilfenetilamina/Bencenoetanamina, alfa,alfa-dimetil	(Th)	H046
86□88□4	alfa-Naftiltiourea/Tiourea, 1-naftalenil	(Th)	H072

309□00□2	Aldrín	(Th)	H004
122□09□8	alfa,alfa-Dimetilfenetilamina/Bencenoetanamina, alfa,alfa-dimetil	(Th)	H046
86□88□4	alfa-Naftiltiourea/Tiourea, 1-naftalenil	(Th)	H072
107□18□6	Alílico, alcohol/2-Propen-1-ol	(Th)	H005
20859□73□8	Aluminio, fosfuro de	(R,Th)	H006
131□74□8	Amonio, picrato de/Fenol, 2,4,6-trinitro-, amonio sal	(R,Th)	H009
7803□55□6	Amonio, vanadato de	(Th)	H119
7778□39□4	Arsénico, ácido H_3AsO_4	(Th)	H010
1327□53□3	Arsénico, óxido As_2O_3	(Th)	H012
1303□28□2	Arsénico, óxido As_2O_5	(Th)	H011
75□55□8	Aziridina, 2-Metil-/1,2-Propilenimina	(Th)	H067
151□56□4	Aziridina/Etilenoimina	(Th)	H054
542□62□1	Bario, cianuro de	(Th)	H013
108□98□5	Bencenotiol/Tiofenol	(Th)	H014
100□44□7	Benzilo, cloruro de/Clorometilbenceno	(Th)	H028
7440□41□7	Berilio, polvo de (todas las formas)	(Th)	H015
598□31□2	Bromoacetona/2-Propanona, 1-bromo-	(Th)	H017
357□57□3	Brucina	(Th)	H018
592□01□8	Calcio, cianuro de $Ca(CN)_2$	(Th)	H021
1563□66□2	Carbofurano	(Th)	H127
75□15□0	Carbono, disulfuro de	(Th)	H022
55285□14□8	Carbosulfan	(Th)	H189
74□90□8	Cianhídrico, ácido	(Th)	H063
506□77□4	Cianógeno, cloruro de (CN)Cl	(Th)	H033
460□19□5	Cianógeno/Etanodinitrilo	(Th)	H031
----	Cianuro, sales solubles de (no especificadas de otra manera)	(Th)	H030
107□20□0	Cloracetaldehído	(Th)	H023
544□92□3	Cobre, cianuro de Cu(CN)	(Th)	H029
696□28□6	Diclorofenilarsina	(Th)	H036
542□88□1	Diclorometil éter/Metano, oxibis[cloro	(Th)	H016
60□57□1	Dieldrín	(Th)	H037
692□42□2	Dietilarsina	(Th)	H038

309□00□2	Aldrín	(Th)	H004
122□09□8	alfa,alfa-Dimetilfenetilamina/Bencenoetanamina, alfa,alfa-dimetil	(Th)	H046
86□88□4	alfa-Naftiltiourea/Tiourea, 1-naftalenil	(Th)	H072
107□18□6	Alílico, alcohol/2-Propen-1-ol	(Th)	H005
20859□73□8	Aluminio, fosfuro de	(R,Th)	H006
131□74□8	Amonio, picrato de/Fenol, 2,4,6-trinitro-, amonio sal	(R,Th)	H009
7803□55□6	Amonio, vanadato de	(Th)	H119
7778□39□4	Arsénico, ácido H_3AsO_4	(Th)	H010
1327□53□3	Arsénico, óxido As_2O_3	(Th)	H012
1303□28□2	Arsénico, óxido As_2O_5	(Th)	H011
75□55□8	Aziridina, 2-Metil-/1,2-Propilenimina	(Th)	H067
151□56□4	Aziridina/Etilenoimina	(Th)	H054
542□62□1	Bario, cianuro de	(Th)	H013
108□98□5	Bencenotiol/Tiofenol	(Th)	H014
100□44□7	Benzilo, cloruro de/Clorometilbenceno	(Th)	H028
7440□41□7	Berilio, polvo de (todas las formas)	(Th)	H015
598□31□2	Bromoacetona/2-Propanona, 1-bromo-	(Th)	H017

357□57□3	Brucina	(Th)	H018
592□01□8	Calcio, cianuro de $Ca(CN)_2$	(Th)	H021
1563□66□2	Carbofurano	(Th)	H127
75□15□0	Carbono, disulfuro de	(Th)	H022
55285□14□8	Carbosulfan	(Th)	H189
74□90□8	Cianhídrico, ácido	(Th)	H063
506□77□4	Cianógeno, cloruro de (CN)Cl	(Th)	H033
460□19□5	Cianógeno/Etanodinitrilo	(Th)	H031
----	Cianuro, sales solubles de (no especificadas de otra manera)	(Th)	H030
107□20□0	Cloracetaldehído	(Th)	H023
544□92□3	Cobre, cianuro de Cu(CN)	(Th)	H029
696□28□6	Diclorofenilarsina	(Th)	H036
542□88□1	Diclorometil éter/Metano, oxibis[cloro	(Th)	H016
60□57□1	Dieldrín	(Th)	H037
692□42□2	Dietilarsina	(Th)	H038
311□45□5	Dietil-p-nitrofenil fosfato/Fosfórico ácido, dietil 4-nitrofenil éster	(Th)	H041
55□91□4	Diisopropilfluorofosfato (DFP)/Fosforofluorhídrico ácido, bis(1-metiletil) éster	(Th)	H043
644□64□4	Dimetilán	(Th)	H191
60□51□5	Dimetoato	(Th)	H044
88-85-7	Dinoseb/Fenol, 2-(1-metilpropil)-4,6-dinitro	(Th)	H020
298□04□4	Disulfotón	(Th)	H039
541□53□7	Ditiobiuret	(Th)	H049
115□29□7	Endosulfan	(Th)	H050
145□73□3	Endotal	(Th)	H088
(1) 72□20□8	Endrín, y sus metabolitos	(Th)	H051
51□43□4	Epinefrina	(Th)	H042
(1) 57□24□9	Estricnidín-10-ona, y sales/Estricnina, y sales	(Th)	H108
52□85□7	Famfur	(Th)	H097
62□38□4	Fenilmercurio, acetato de/Mercurio, (acetato-o)fenil-	(Th)	H092
103□85□5	Feniltiourea	(Th)	H093
57□47□6	Fisostigmina	(Th)	H204
57□64□7	Fisostigmina, salicilato de	(Th)	H188
7782□41□4	Fluorina	(Th)	H056
640□19□7	Fluoroacetamida/2-Fluoroacetamida	(Th)	H057
62□74□8	Fluoroacético, ácido, sal de sodio	(Th)	H058
298□02□2	Forato	(Th)	H094
23422□53□9	Formetanato, hidrocloruro de	(Th)	H198
17702□57□7	Formparanato	(Th)	H197
7803□51□2	Fosfina/Fosfhídrico, ácido	(Th)	H096
75□44□5	Fosgeno	(Th)	H095
76□44□8	Heptacloro	(Th)	H059
757□58□4	Hexaetil tetrafosfato/Tetrafósforico, ácido, hexaetil éster	(Th)	H062
465□73□6	Isodrín	(Th)	H060
119□38□0	Isolan	(Th)	H192
15339□36□3	Manganeso dimetilditiocarbamato	(Th)	H196
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]

16752□77□5	Metomil	(Th)	H066
315□8□4	Mexacarbato	(Th)	H128
(1) 54□11□5	Nicotina, y sales/Piridina, 3-(1-metil-2-pirrolidinil)-, (s)-, y sales	(Th)	H075
13463□39□3	Níquel carbonil $Ni(CO)_4$, (t-4)-	(Th)	H073
557□19□7	Níquel, cianuro de $Ni(CN)_2$	(Th)	H074
10102□43□9	Nitrógeno, óxido de/Nítrico, óxido (NO)	(Th)	H076
10102□44□0	Nitrógeno, dióxido de	(Th)	H078
55□63□0	Nitroglicerina/1,2,3-Propanotriol, trinitrato de	(E,Th)	H081
62□75□9	n-Nitrosodimetilamina	(Th)	H082
4549□40□0	n-Nitrosometilvinilamina	(Th)	H084
297□97□2	o,o-dietil o-pirazinil fosforotioato	(Th)	H040
152□16□9	Octametilpirofosforamida/Difosforamida, octametil	(Th)	H085
20816□12□0	Osmio óxido OsO_4, (T-4)-	(Th)	H087
23135□22□0	Oxamil	(Th)	H194
56□38□2	Paration	(Th)	H089
106□47□8	p-Cloroanilina/Bencenamina, 4-cloro-	(Th)	H024
87-86-5	Pentaclorofenol	(Th)	H1004
506□64□9	Plata, cianuro de Ag(CN)	(Th)	H104
78□00□2	Plumbano, tetraetil-/Tetraetilo de plomo	(Th)	H110
100□01□6	p-Nitroanilina/Bencenamina, 4-nitro-	(Th)	H077
151□50□8	Potasio, cianuro de K(CN)	(Th)	H098
506□61□6	Potasio plata, cianuro de/Argentato(1-), bis(ciano-c)-, potasio	(Th)	H099
2631□37□0	Promecarb/Fenol, 3-metil-5-(1-metiletil)-, metil carbamato	(Th)	H201
107□12□0	Propanonitrilo	(Th)	H101
107□19□7	Propargil alcohol/2-Propin-1-ol	(Th)	H102
630□10□4	Selenourea	(Th)	H103
93-72-1	Silvex (2,4,5-TP)/Propanoico ácido, 2-(2,4,5-triclorofenoxi)-	(Th)	H1005
26628□22□8	Sodio, azida de	(Th)	H105
143□33□9	Sodio, cianuro de Na(CN)	(Th)	H106
1314□32□5	Talio, óxido de/Tálico, óxido Tl_2O_3	(Th)	H113
12039□52□0	Talio, selenita de	(I,Th)	H114
7446□18□6	Talio, sulfato de	(I,Th)	H115
107□49□3	Tetraetilpirofosfato/Difosfórico ácido, tetraetil éster	(Th)	H111
3689□24□5	Tetraetilditiopirofosfato/Tiodifosfórico ácido, tetraetil éster	(Th)	H109
509□14□8	Tetranitrometano	(R,Th)	H112
39196□18□4	Tiofanax	(Th)	H045
79□19□6	Tiosemicarbazida/Hidrazinacarbotioamida	(Th)	H116
26419□73□8	Tirpato	(Th)	H185
8001□35□2	Toxafeno	(Th)	H123
75□70□7	Triclorometanotiol	(Th)	H118
1314□62□1	Vanadio, óxido de V_2O_5	(Th)	H120
(1) 81□81□2	Warfarina, y sales, cuando están presentes en concentraciones mayores que 0.3%	(Th)	H001
557□21□1	Zinc, cianuro de $Zn(CN)_2$	(Th)	H121
1314□84□7	Zinc, fosfuro de Zn_3P_2, cuando está presente en concentraciones mayores que 10%	(R,Th)	H122
137-30-4	Ziram	(Th)	H205

1.- En el caso de familias de isómeros de compuestos orgánicos, sólo se menciona el nombre del grupo, todos los isómeros se deben considerar constituyentes tóxicos (p.e. diclorobencenos, incluye al 1,2 1,3 y 1,4 diclorobencenos).

2.- La llamada (1) indica el número CAS de un compuesto equivalente.

LISTADO 4

CLASIFICACION DE RESIDUOS PELIGROSOS RESULTADO DEL DESECHO DE PRODUCTOS QUIMICOS FUERA DE ESPECIFICACIONES O CADUCOS (TOXICOS CRONICOS)

57□97□6	7,12-Dimetilbenzo[a]antraceno	(Tt)	T094
30558-43-1	A2213/Etanimidotioico ácido, 2-(Dimetilamino)-n-hidroxi-2-oxo-, metil éster	(Tt)	T394
75-36-5	Acetilo, cloruro de	(C,R,Tt)	T006
98-86-2	Acetofenona/1-Fenil-etanona	(Tt)	T004
67-64-1	Acetona	(I,Tt)	T002
75-05-8	Acetonitrilo/2-Propanona	(I,Tt)	T003
79-06-1	Acrilamida/2-Propenamida	(Tt)	T007
79□10□7	Acrílico ácido/2-Propenoico ácido	(I,Tt)	T008
107-13-1	Acrilonitrilo/2-Propennitrilo	(Tt)	T009
80□15□9	alfa,alfa-Dimetil bencilhidroperóxido	(R,Tt)	T096
134□32□7	alfa-Naftilamina/1-Naftalenamina	(Tt)	T167
61□82□5	Amitrol/1H-1,2,4-Triazol-3-amina	(Tt)	T011
62-53-3	Anilina/Bencenamina	(I,Tt)	T012
492-80-8	Auramina	(Tt)	T014
115□02□6	Azaserina/L-serina, diazoacetato(éster)	(Tt)	T015
101-27-9	Barban	(Tt)	T280
71-43-2	Benceno	(I,Tt)	T019
72-43-5	Benceno, 1,1□-(2,2,2-tricloroetiliden)bis[4-metoxi-	(Tt)	T247
98-09-9	Bencensulfonilo, cloruro de	(C,R,Tt)	T020
22781-23-3	Bendiocarb	(Tt)	T278
22961-82-6	Bendiocarb fenol	(Tt)	T364
17804-35-2	Benomil	(Tt)	T271
98-87-3	Benzal, cloruro de/Diclorometilbenceno	(Tt)	T017
92-87-5	Benzidina/[1,1'-Bifenil]-4,4'-diamina	(Tt)	T021
56-55-3	Benzo(a)antraceno	(Tt)	T018
50-32-8	Benzo(a)pireno	(Tt)	T022
225-51-4	Benzo(c)acridina	(Tt)	T016
98-07-7	Benzotricloro/Triclorometilbenceno	(C,R,Tt)	T023
91□59□8	Beta-Naftilamina/2-Naftalenamina/2-Naftilamina	(Tt)	T168
101-55-3	Bromofenil fenil éter	(Tt)	T030
74-83-9	Bromometano/Bromuro de metilo	(Tt)	T029
75□60□5	Cacodílico, ácido	(Tt)	T136
13765□19□0	Calcio, cromato de	(Tt)	T032
111□54□6	Carbamoditioico, ácido, 1,2-etanodiilbis, sales y ésteres/Etilenbisditiocarbámico, ácido, sales y ésteres	(Tt)	T114
63□25□2	Carbaril	(Tt)	T279
10605□21□7	Carbendazim	(Tt)	T372
1563□38□8	Carbofurano fenol	(Tt)	T367
56□23□5	Carbono, tetracloruro de/Tetraclorometano	(Tt)	T211
353□50□4	Carbono, oxifluoruro de	(R,Tt)	T033
506□68□3	Cianógeno, bromuro de (CN)Br	(Tt)	T246
50□18□0	Ciclofosfamida	(Tt)	T058
110□82□7	Ciclohexano	(I,Tt)	T056
108□94□1	Ciclohexanona	(I,Tt)	T057
75□87□6	Cloral/Acetaldehído, tricloro	(Tt)	T034
305□03□3	Clorambucil	(Tt)	T035
57□74□9	Clordano, alfa y gamma isómeros	(Tt)	T036

13765□19□0	Calcio, cromato de	(Tt)	T032
111□54□6	Carbamoditioico, ácido, 1,2-etanodiilbis, sales y ésteres/Etilenbisditiocarbámico, ácido, sales y ésteres	(Tt)	T114
63□25□2	Carbaril	(Tt)	T279
10605□21□7	Carbendazim	(Tt)	T372
1563□38□8	Carbofurano fenol	(Tt)	T367
56□23□5	Carbono, tetracloruro de/Tetraclorometano	(Tt)	T211
353□50□4	Carbono, oxifluoruro de	(R,Tt)	T033
506□68□3	Cianógeno, bromuro de (CN)Br	(Tt)	T246
50□18□0	Ciclofosfamida	(Tt)	T058
110□82□7	Ciclohexano	(I,Tt)	T056
108□94□1	Ciclohexanona	(I,Tt)	T057
75□87□6	Cloral/Acetaldehído, tricloro	(Tt)	T034
305□03□3	Clorambucil	(Tt)	T035
57□74□9	Clordano, alfa y gamma isómeros	(Tt)	T036
494□03□1	Clornafacina/Naftalenamina, n,n'-bis(2-Cloroetil)-	(Tt)	T026
108□90□7	Clorobenceno	(Tt)	T037
510□15□6	Clorobenzilato	(Tt)	T038
67□66□3	Cloroformo/Triclorometano	(Tt)	T044
107□30□2	Clorometil metil éter/Clorometoximetano	(Tt)	T046
8001-58-9	Creosota	(Tt)	T051
1319□77□3	Cresol (cresílico ácido)/Metilfenol	(Tt)	T052
218□01□9	Criseno	(Tt)	T050
4170□30□3	Crotonaldehído/2-Butenal	(Tt)	T053
98□82□8	Cumeno/Benceno, (1-metiletil)-	(Tt)	T055
20830□81□3	Daunomicina	(Tt)	T059
72-54-8	DDD	(Tt)	T060
50-29-3	DDT	(Tt)	T061
2303□16□4	Dialato	(Tt)	T062
53□70□3	Dibenz[a,h]antraceno	(Tt)	T063
189□55□9	Dibenzo[a,i]pireno	(Tt)	T064
84-74-2	Dibutil ftalato	(Tt)	T069
75□71□8	Diclorodifluorometano	(Tt)	T075
111-44-4	Dicloroetil éter/Etano, 1,1□-oxibis[2-cloro-	(Tt)	T025
108□60□1	Dicloroisopropil éter/Propano, 2,2'-oxibis[2-cloro-	(Tt)	T027
111□91□1	Diclorometoxi etano	(Tt)	T024
84□66□2	Dietil ftalato	(Tt)	T088
5952□26□1	Dietilen glicol, dicarbamato/Etanol, 2,2□-oxibis-, dicarbamato	(Tt)	T395
117-81-7	Dietilhexil ftalato	(Tt)	T028
56□53□1	Dietilstilbesterol/Fenol, 4,4□-(1,2-dietil- 1,2-etenediil)bis-	(Tt)	T089
94□58□6	Dihidrosafrole	(Tt)	T090
131□11□3	Dimetil ftalato	(Tt)	T102
77□78□1	Dimetil sulfato/Sulfúrico ácido, Dimetil éster	(Tt)	T103
124□40□3	Dimetilamina/Metanamina, n-metil	(I,Tt)	T092
79□44□7	Dimetilcarbamil, cloruro de/Carbámico cloruro de, dimetil	(Tt)	T097
117□84□0	Di-n-octil ftalato	(Tt)	T107
621□64□7	Di-n-propilnitrosamina/1-Propanamina, n-nitroso-n-propil-	(Tt)	T111
142□84□7	Dipropilamina/1-Propanamina, n-propil-	(I,Tt)	T110
106□89□8	Epiclorohidrín/Oxirano, (clorometil)-2-	(Tt)	T041
18883□66□4	Estreptozotocina/D-glucosa, 2-deoxi-2-[[(metilnitrosoamino)-carbonoil]amino]	(Tt)	T206
75□07□0	Etanal/Acetaldehído	(I,Tt)	T001
127□18□4	Eteno, tetracloro-	(Tt)	T210
51-79-6	Etil carbamato (uretano)/Carbámico ácido, etil éster	(Tt)	T238
60-29-7	Etil éter	(I,Tt)	T117
97-63-2	Etil metacrilato/2-Propenoico ácido, 2-metil-, etil éster	(Tt)	T118
62-50-0	Etil metanosulfonato/Metanosulfónico ácido, etil éster	(Tt)	T119

110□80□5	Etilen glicol monoetil éter/Etanol, 2-etoxi-	(Tt)	T359
107-06-2	Etileno dicloruro de/1,2-Dicloroetano	(Tt)	T077
96□45□7	Etilentiourea/2-imidazolidintiona	(Tt)	T116
75□34□3	Etilideno, dicloruro de/Etano 1,1-dicloro-	(Tt)	T076
141□78□6	Etilo, acetato de/Acético ácido, etil éster	(I,Tt)	T112
140□88□5	Etilo, acrilato de/2-Propenoico ácido, etil éster	(I,Tt)	T113
62□44□2	Fenacetina	(Tt)	T187
108□95□2	Fenol	(Tt)	T188
206□44□0	Fluoranteno	(Tt)	T120
7664□39□3	Fluorhídrico, ácido	(C,Tt)	T134
50□00□0	Formaldehído	(Tt)	T122
64□18□6	Fórmico, ácido	(C,Tt)	T123
1314□80□3	Fósforo, sulfuro de	(R,Tt)	T189
85□44□9	Ftálico anhídrido/1,3-Isobenzofurandiona	(Tt)	T190
98□01□1	Furfural	(I,Tt)	T125
110□00□9	Furfurano/Furan	(I,Tt)	T124
58-89-9	Gamma-BHC/Lindano	(Tt)	T129
118□74□1	Hexaclorobenceno	(Tt)	T127
87□68□3	Hexaclorobutadieno/1,3-Butadieno, 1,1,2,3,4,4-hexacloro	(Tt)	T128
77□47□4	Hexaclorociclopentadieno/1,3-Ciclopentadieno, 1,2,3,4,5,5-hexacloro-	(Tt)	T130
67□72□1	Hexacloroetano	(Tt)	T131
70□30□4	Hexaclorofeno/2,2□-Metilenobis[3,4,6-triclorofenol	(Tt)	T132
1888□71□7	Hexacloropropeno/1-Propeno, 1,1,2,3,3,3-hexacloro-	(Tt)	T243
302□01□2	Hidrazina	(R,Tt)	T133
1615□80□1	Hidrazina, 1,2-dietil-	(Tt)	T086
193□39□5	Indeno[1,2,3-cd]pireno	(Tt)	T137
78□83□1	Isobutil alcohol/1-Propanol, 2-metil-	(I,Tt)	T140
120□58□1	Isosafrola	(Tt)	T141
143□50□0	Kepona	(Tt)	T142
303□34□1	Lasiocarpina	(Tt)	T143
123□33□1	Maleica, hidracida/3,6-Piridazinediona, 1,2-dihidro-,	(Tt)	T148
108□31□6	Maleico, anhídrido/2,5-Furandiona	(Tt)	T147
109□77□3	Malononitrilo/Propanodinitrilo	(Tt)	T149
541□73□1	M-diclorobenceno/Benceno, 1,3-dicloro-	(Tt)	T071
148□82□3	Melfalan/L-fenilalanina, 4-[bis(2-Cloroetil)amino]	(Tt)	T150
7439-97-6	Mercurio (todas las formas)	(Tt)	T151
126□98□7	Metacrilonitrilo/2-Propenenitrilo, 2-metil	(I,Tt)	T152
67□56□1	Metanol	(I,Tt)	T154
91□80□5	Metapirileno	(Tt)	T155
79□22□1	Metil clorocarbonato/carbonoclorídico ácido, metil éster	(I,Tt)	T156
71-55-6	Metil cloroformo/1,1,1-tricloroetano	(Tt)	T226
78□93□3	Metil etil cetona (MEK)/2-butanona	(I,Tt)	T159
1338□23□4	Metil etil cetona peróxido/2-butanona, peróxido	(R,Tt)	T160
108□10□1	Metil isobutil cetona/4-Metil-2-pentanona/4-Metilpentanol	(I,Tt)	T161
80□62□6	Metil metacrilato/2-Propenoico ácido, 2-metil-, metil éster	(I,Tt)	T162
74-95-3	Metileno bromuro de	(Tt)	T068
75□09□2	Metileno cloruro de/Metano, dicloro-	(Tt)	T080

75□09□2	Metileno cloruro de/Metano, dicloro-	(Tt)	T080
74-87-3	Metilo cloruro de	(I,Tt)	T045
74-88-4	Metilo, ioduro de	(Tt)	T138
56□04□2	Metiltiouracilo	(Tt)	T164
2385-85-5	Mirex	(Tt)	T1000
50□07□7	Mitomicín C	(Tt)	T010
70□25□7	MNNG/Guanidina, n-metil-n'-nitro-n-nitroso-	(Tt)	T163
91□20□3	Naftaleno	(Tt)	T165
71□36□3	n-Butil alcohol/1-Butanol	(I,Tt)	T031
98□95□3	Nitrobenceno	(I,Tt)	T169
1116□54□7	n-Nitrosodietanolamina	(Tt)	T173
55□18□5	n-Nitrosodietilamina	(Tt)	T174
924□16□3	n-Nitrosodi-n-butilamina	(Tt)	T172
759□73□9	n-Nitroso-n-etilurea	(Tt)	T176
684□93□5	n-Nitroso-n-metilurea	(Tt)	T177
615□53□2	n-Nitroso-n-metiluretano/Carbámico ácido, metilnitroso-, etil éster	(Tt)	T178
100□75□4	n-Nitrosopiperidina/Piperidina, 1-nitroso	(Tt)	T179
930□55□2	n-Nitrosopirrolidina/Pirrolidina, 1-nitroso	(Tt)	T180
107□10□8	n-Propilamina/1-Propanamina	(I,Tt)	T194
3288□58□2	o,o-dietil s-metil ditiofosfato	(Tt)	T087
95-57-8	o-Clorofenol/2-Clorofenol	(Tt)	T048
95□50□1	o-Diclorobenceno	(Tt)	T070
95□53□4	o-Toluidina	(Tt)	T328
636-21-5	o-Toluidina, hidrocloruro de	(Tt)	T222
75□21□8	Oxirano/Etileno, óxido de	(I,Tt)	T115
765□34□4	Oxiranocarboxialdehído/Glicidilaldehído	(Tt)	T126
123□63□7	Paraldehído/1,3,5-Trioxano, 2,4,6-trimetil-	(Tt)	T182
59□50□7	p-Cloro-m-cresol/4-Cloro-3-metilfenol	(Tt)	T039
106□46□7	p-Diclorobenceno	(Tt)	T072
60□11□7	p-Dimetilaminoazobenceno	(Tt)	T093
608□93□5	Pentaclorobenceno	(Tt)	T183
76□01□7	Pentacloroetano	(Tt)	T184
82□68□8	Pentacloronitrobenceno (PCNB)	(Tt)	T185
110□86□1	Piridina	(Tt)	T196
1335□32□6	Plomo, subacetato/Plomo, bis(acetato-o)tetrahidroxitri-	(Tt)	T146
301□04□2	Plomo, acetato de	(Tt)	T144
7446□27□7	Plomo, fosfato de	(Tt)	T145
100□02□7	p-Nitrofenol/4-Nitrofenol	(Tt)	T170
122□42□9	Profam/Carbámico ácido, fenil-,1-metiletil éster	(Tt)	T373
23950□58□5	Pronamida	(Tt)	T192
78-87-5	Propileno, dicloruro de/1,2-Dicloropropano	(Tt)	T083
114□26□1	Propoxur/Fenol, 2-(1-metiletoxi)-, metilcarbamato	(Tt)	T411
52888□80□9	Prosulfocarb/Carbamotioico ácido, dipropil-, s-(fenilmetil) éster	(Tt)	T387
106□49□0	p-Toluidina	(Tt)	T353
50□55□5	Reserpina	(Tt)	T200
108□46□3	Resorcinol	(Tt)	T201
(1) 81□07□2	Sacarina, y sales/1,2-Benzisotiazol-3(2h)-ona, 1,1-dióxido, y sales	(Tt)	T202
94□59□7	Safrole	(Tt)	T203
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]

7783□00□8	Selenio, dióxido de	(Tt)	T204
7488□56□4	Selenio, sulfuro de SeS_2	(R,Tt)	T205
7783□06□4	Sulfhídrico, ácido	(Tt)	T135
563□68□8	Talio, acetato de	(I,Tt)	T214
6533□73□9	Talio, carbonato de/Carbonoico ácido, ditalio(1+) sal	(I,Tt)	T215
7791□12□0	Talio, cloruro de	(Tt)	T216
10102□45□1	Talio, nitrato de/Nítrico ácido, sal de talio (1+)	(I,Tt)	T217
127□18□4	Tetracloroetileno	(Tt)	T210
109□99□9	Tetrahidrofurano	(I,Tt)	T213
62□55□5	Tioacetamida/Etanotioamida	(Tt)	T218
59669□26□0	Tiodicarb	(Tt)	T410
23564□05□8	Tiofanato-metil	(Tt)	T409
74□93□1	Tiometanol/Metanotiol	(I,Tt)	T153
62□56□6	Tiourea	(Tt)	T219
137□26□8	Tiram	(Tt)	T244
25376□45□8	Toluendiamina	(Tt)	T221
26471□62□5	Tolueno, diisocianato de	(R,Tt)	T223
108□88□3	Tolueno/Metilbenceno	(Tt)	T220
156-60-5	Trans-1,2-dicloroetileno/1,2-dicloroetileno	(Tt)	T079
2303□17□5	Trialato	(Tt)	T389
75-25-2	Tribromometano/Bromoformo	(Tt)	T225
79□01□6	Tricloroetileno	(Tt)	T228
75□69□4	Tricloromonofluorometano	(Tt)	T121
121□44□8	Trietilamina/Etanamina, n,n-dietil-	(I,Tt)	T404
72□57□1	Tripan, azul de	(Tt)	T236
126□72□7	Tris (2,3-dibromopropil) fosfato/1-propanol, 2,3-dibromo-, fosfato (3:1)	(Tt)	T235
66□75□1	Uracilo, mostaza de	(Tt)	T237
75□01□4	Vinilo, cloruro de/Cloroeteno	(Tt)	T043
(1) 81□81□2	Warfarina, y sales, cuando están presentes en concentraciones menores que 0.3%	(Tt)	T248
1330□20□7	Xileno, isómeros	(Tt)	T239
1314□84□7	Zinc, fosfuro de Zn_3P_2, cuando está presente en concentraciones menores o iguales a 10%	(Tt)	T249

NOTAS:

1.- En el caso de familias de isómeros de compuestos orgánicos, sólo se menciona el nombre del grupo, todos los isómeros se deben considerar constituyentes tóxicos (p.e. diclorobencenos, incluye al 1,2 1,3 y 1,4 diclorobencenos).

2.- La llamada (1) indica el número CAS de un compuesto equivalente.

LISTADO 5

CLASIFICACION POR TIPO DE RESIDUOS, SUJETOS A CONDICIONES PARTICULARES DE MANEJO

Residuo	CPR	Clave
BATERIAS, CELDAS Y PILAS		
CELDAS DE DESECHO EN LA PRODUCCION DE BATERIAS NIQUEL-CADMIO	(T)	RP 1/01
PILAS O BATERIAS ZINC-OXIDO DE PLATA USADAS O DESECHADAS	(T)	RP 1/02
CATALIZADORES GASTADOS		
CATALIZADOR GASTADO CON OXIDOS DE FIERRO, CROMO Y POTASIO PROVENIENTES DEL REACTOR DE DESHIDROGENACION EN LA PRODUCCION DE ESTIRENO	(T)	RP 2/01
CATALIZADOR GASTADO DE CLORURO DE MERCURIO EN LA PRODUCCION DE CLORO	(T)	RP 2/02
CATALIZADOR GASTADO DE LA PURGA DE LA TORRE DE APAGADO EN LA PRODUCCION DE ACRILONITRILO	(T)	RP 2/03
CATALIZADORES GASTADOS EN LA PRODUCCION DE MATERIALES PLASTICOS Y RESINAS SINTETICAS	(T)	RP 2/04
CATALIZADORES GASTADOS DE VEHICULOS AUTOMOTORES	(T,C)	RP 2/05
ESCORIAS		
ESCORIAS PROVENIENTES DEL HORNO DE FUNDICION DE CHATARRA EN LA PRODUCCION DE ALUMINIO	(T)	RP 3/01
ESCORIAS PROVENIENTES DEL HORNO ELECTRICO EN LA PRODUCCION DE FOSFORO	(T)	RP 3/02
ESCORIAS PROVENIENTES DEL HORNO EN LA PRODUCCION SECUNDARIA DE COBRE	(T)	RP 3/03
ESCORIAS PROVENIENTES DEL HORNO EN LA PRODUCCION SECUNDARIA DE PLOMO	(T)	RP 3/04
LODOS		
ACABADO DE METALES Y GALVANOPLASTIA		
LODOS DE LOS TANQUES DE ENFRIAMIENTO CON ACEITES UTILIZADOS EN LAS OPERACIONES DE TRATAMIENTO EN CALIENTE DE METALES	(T)	RP 4/01
LODOS PROVENIENTES DE LAS OPERACIONES DE DECAPADO O DEL DESENGRASADO	(T)	RP 4/02
LODOS PROVENIENTES DE LOS BAÑOS DE CADMIZADO, COBRIZADO, CROMADO, ESTAÑADO, FOSFATIZADO, LATONADO, NIQUELADO, PLATEADO, TROPICALIZADO O ZINCADO DE PIEZAS METALICAS	(T,C)	RP 4/03
BENEFICIO DE METALES		
LODOS DEL ANODO ELECTROLITICO EN LA PRODUCCION PRIMARIA DE ZINC	(T)	RP 4/04
LODOS DEL EQUIPO DE CONTROL DE EMISIONES DE HORNOS ELECTRICOS EN LA PRODUCCION DE HIERRO Y ACERO	(T)	RP 4/05
LODOS DEL LAVADOR DE GASES EN LA FUNDICION Y REFINADO DE ALUMINIO	(T)	RP 4/06
LODOS DE LA MANUFACTURA DE ALEACIONES DE NIQUEL	(T)	RP 4/07
LODOS DE LAS PURGAS DE LAS PLANTAS DE ACIDO EN LA PRODUCCION PRIMARIA DE COBRE	(T)	RP 4/08
LODOS DEL EQUIPO DE CONTROL DE EMISIONES DE LA PRODUCCION DE FERROALEACIONES DE HIERRO-CROMO-SILICIO	(T)	RP 4/09
LODOS PROVENIENTES DE LA LAGUNA DE EVAPORACION EN LA PRODUCCION PRIMARIA DE PLOMO	(T)	RP 4/10
LODOS DEL EQUIPO DE CONTROL DE EMISIONES DEL AFINADO EN LA PRODUCCION PRIMARIA DE PLOMO	(T)	RP 4/11
CURTIDURIA		
LODOS GENERADOS EN EL PROCESO DE DESENCALADO Y DEPILADO	(C,R)	RP 4/12
LODOS GENERADOS EN EL PROCESO DE PELAMBRE O DEPILADO (ENCALADO)	(C,R)	RP 4/13
LODOS GENERADOS EN LA ETAPA DE CURTIDO AL CROMO	(C)	RP 4/14
MATERIALES PLASTICOS Y RESINAS SINTETICAS		
LODOS DE LAS AGUAS RESIDUALES DE LOS SISTEMAS DE LAVADO DE EMISIONES ATMOSFERICAS	(T)	RP 4/15
LODOS DE TANQUES DE ALMACENAMIENTO DE MONOMEROS	(T,I)	RP 4/16
METALMECANICA		
LODOS GENERADOS EN LAS CASETAS DE APLICACION DE PINTURA	(T)	RP 4/17
LODOS PRODUCTO DE LA REGENERACION DE ACEITES DE ENFRIAMIENTO GASTADOS	(T)	RP 4/18
PETROLEO, GAS Y PETROQUIMICA		
LODOS DE LOS SEPARADORES API Y CARCAMOS EN LA PRODUCCION DE PETROQUIMICOS	(T,I)	RP 4/19
PINTURAS Y PRODUCTOS RELACIONADOS		
LODOS DE DESTILACION DE SOLVENTES	(T)	RP 4/20

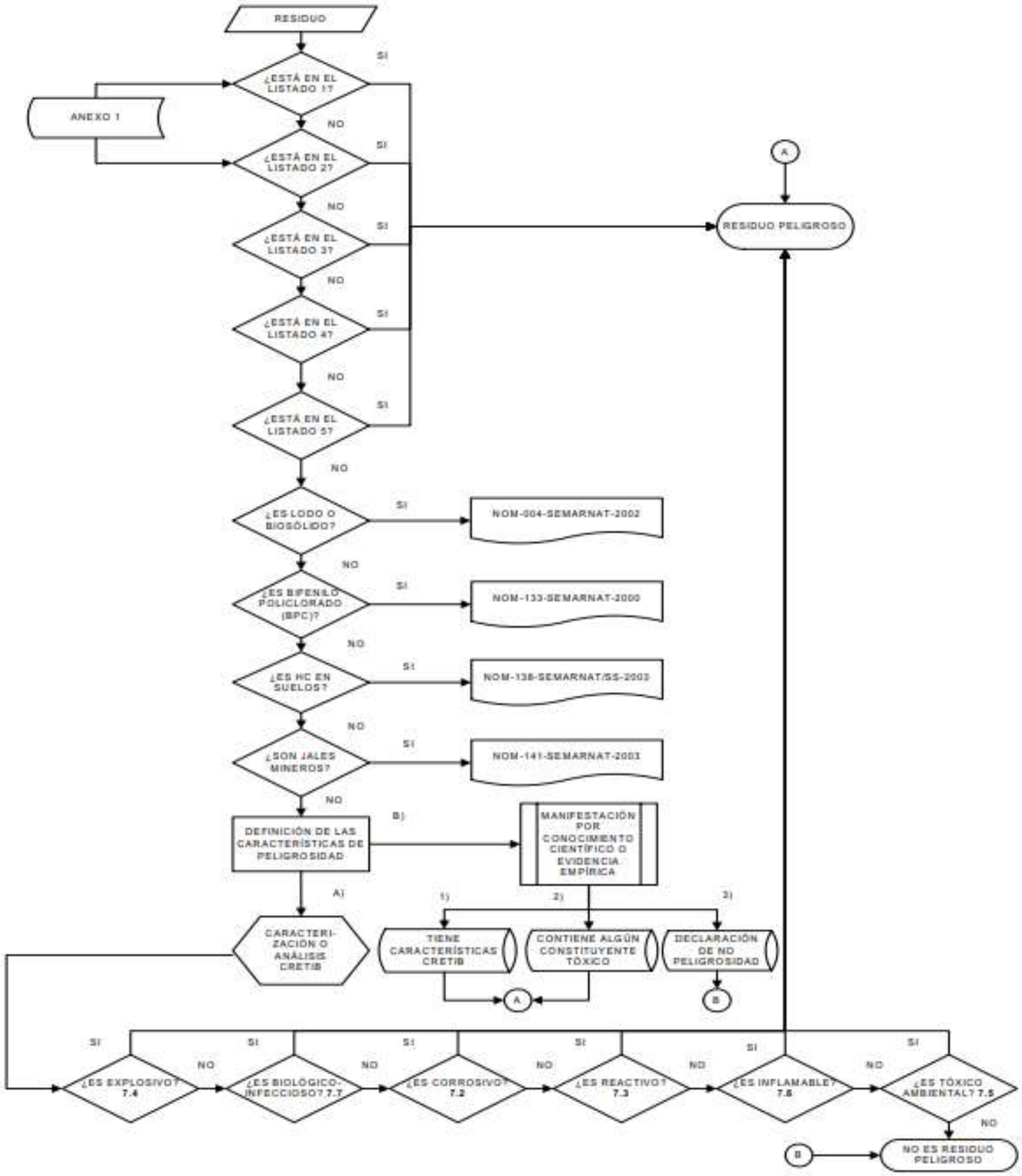
LODOS DE TRATAMIENTO DE AGUAS RESIDUALES		
ACABADO DE METALES Y GALVANOPLASTIA		
LODOS DE TRATAMIENTO DE LAS AGUAS RESIDUALES PROVENIENTES DE LAS OPERACIONES DE ENJUAGUE DE PIEZAS METALICAS PARA REMOVER SOLUCIONES CONCENTRADAS	(T)	RP 5/01
PILAS Y BATERIAS		
LODOS DE TRATAMIENTO DE AGUAS RESIDUALES EN LA PRODUCCION DE BATERIAS PLOMO-ACIDO	(T)	RP 5/02
LODOS DEL TRATAMIENTO DE AGUAS RESIDUALES EN LA PRODUCCION DE BATERIAS NIQUEL-CADMIO	(T)	RP 5/03
QUIMICA INORGANICA		
LODOS DEL TRATAMIENTO DE LAS AGUAS RESIDUALES EN LA PRODUCCION DE ACIDO FLUORHIDRICO	(T)	RP 5/04
POLVOS		
BENEFICIO DE METALES		
POLVOS DEL EQUIPO DE CONTROL DE EMISIONES DE HORNOS ELECTRICOS EN LA PRODUCCION DE HIERRO Y ACERO	(T)	RP 6/01
POLVOS DEL EQUIPO DE CONTROL DE EMISIONES DEL AFINADO EN LA PRODUCCION PRIMARIA DE PLOMO	(T)	RP 6/02
POLVOS DEL EQUIPO DE CONTROL DE EMISIONES DE LA PRODUCCION DE FERROALEACIONES DE HIERRO-CROMO	(T)	RP 6/03
POLVOS DEL EQUIPO DE CONTROL DE EMISIONES DE LA PRODUCCION DE FERROALEACIONES DE HIERRO-CROMO-SILICIO	(T)	RP 6/04
QUIMICA INORGANICA		
POLVOS RECUPERADOS EN EL PRECIPITADOR ELECTROSTATICO O CASA DE BOLSA EN LA PRODUCCION DE FOSFORO	(T)	RP 6/05
OTROS RESIDUOS		
ACABADO DE METALES Y GALVANOPLASTIA		
ACEITES GASTADOS EN LAS OPERACIONES DE TRATAMIENTO EN CALIENTE DE METALES	(T)	RP 7/01
SALES PRECIPITADAS DE LOS BAÑOS DE REGENERACION DE NIQUEL	(T)	RP 7/02
RESIDUOS CONTENIENDO MERCURIO DE LOS PROCESOS ELECTROLITICOS	(T)	RP 7/03
RESIDUOS DE CATALIZADORES AGOTADOS	(T,C)	RP 7/04
BENEFICIO DE METALES		
COLAS EN LAS PLANTAS DE MANUFACTURA DE FERROALEACIONES DE HIERRO-NIQUEL	(T)	RP 7/05
PURGAS DE LA PLANTA DE ACIDO EN LA PRODUCCION PRIMARIA DE ZINC	(T)	RP 7/06
RESIDUO DE LIXIVIADO DE LA PLANTA DE CADMIO EN LA PRODUCCION PRIMARIA DE ZINC	(T)	RP 7/07
COMPONENTES ELECTRONICOS		
RESIDUOS DE SOLDADURA EN LA PRODUCCION DE CIRCUITOS ELECTRONICOS QUE CONTENGAN PLOMO U OTROS METALES DE LA TABLA 2 DE ESTA NOM	(T)	RP 7/08
RESIDUOS DE SOLVENTES EMPLEADOS EN LA LIMPIEZA DE LAS PLACAS EN LA PRODUCCION DE CIRCUITOS ELECTRONICOS	(T)	RP 7/09
RESIDUOS GENERADOS EN LA PREPARACION DE PIGMENTOS MAGNETICOS Y EN LA PREPARACION DE LA MEZCLA DE COBERTURA EN LA PRODUCCION DE CINTAS MAGNETICAS	(T)	RP 7/10
RESIDUOS PROVENIENTES DEL RECUBRIMIENTO DE TUBOS ELECTRONICOS DURANTE LA PRODUCCION DE LOS MISMOS	(T)	RP 7/11
CURTIDURIA		
RESIDUOS QUE CONTIENEN CROMO POR ENCIMA DE LOS LMP DE LA TABLA 2 EXCEPTO SI: TODAS LAS SALES O SOLUCIONES UTILIZADAS EN EL PROCESO PRODUCTOR SEAN DE CROMO TRIVALENTE Y LOS RESIDUOS SE MANEJEN DURANTE TODO SU CICLO DE VIDA EN CONDICIONES NO OXIDANTES	(T)	RP 7/12
EXPLOSIVOS		

EXPLOSIVOS		
RESIDUOS DE ACIDOS GASTADOS DE LA MANUFACTURA DE DINAMITA Y POLVORA	(R,E)	RP 7/13
RESIDUOS DE LA MANUFACTURA DE CERILLOS Y PRODUCTOS PIROTECNICOS	(R,E)	RP 7/14
RESIDUOS DE LA MANUFACTURA DEL PROPELENTE SOLIDO	(R,E)	RP 7/15
MATERIALES PLASTICOS Y RESINAS SINTETICAS		
FONDOS DE TANQUES DE ALMACENAMIENTO DE MONOMEROS EN LA PRODUCCION DE MATERIALES PLASTICOS Y RESINAS SINTETICAS	(T,I)	RP 7/16
METALMECANICA		
ACEITES GASTADOS DE CORTE Y ENFRIAMIENTO EN LAS OPERACIONES DE TROQUELADO, FRESADO, TALADRADO Y ESMERILADO	(T)	RP 7/17
CARBON ACTIVADO AGOTADO PROVENIENTE DEL SISTEMA DE EMISIONES DE LA CASETA DE PINTADO	(T)	RP 7/18
RESIDUOS DEL PROCESO DE EXTRUSION DE TUBERIA DE COBRE	(T)	RP 7/19
RESIDUOS DE LAS OPERACIONES DE LIMPIEZA ALCALINA O ACIDA	(C,T)	RP 7/20
PETROLEO, GAS Y PETROQUIMICA		
ACEITES SOLUBLES EN ACIDO (ASAS) PROVENIENTES DE LOS PROCESOS DE ALQUILACION DE HIDROCARBUROS	(I)	RP 7/21
AMINAS GASTADAS, FILTROS DE AMINA CONTAMINADA, LODOS DE AMINA, SOLUCION ACUOSA DE AMINA CONTAMINADA, PRODUCTOS DE LA DEGRADACION DE LA AMINA, ASI COMO SOLIDOS RECUPERADOS (FONDOS) PROVENIENTES DEL PROCESO DE ENDULZAMIENTO DEL GAS Y CONDENSADOS AMARGOS. OTROS PRODUCTOS DE LA DEGRADACION DE AMINAS DEL PROCESO DE ENDULZAMIENTO, CRACKING Y FRACCIONAMIENTO DE AZUFRE	(T)	RP 7/22
CLORADOS INTERMEDIOS PROVENIENTES DEL FONDO DE LA COLUMNA REDESTILADORA DE MONOMERO DE VINILO	(C,T,I)	RP 7/23
CLORADOS PESADOS PROVENIENTES DE LOS FONDOS DE LA COLUMNA DE PURIFICACION DE DICLOROETANO	(C,T,I)	RP 7/24
DERIVADOS HEXACLORADOS PROVENIENTES DE LOS FONDOS DE LA COLUMNA DE RECUPERACION DE PERCLOROETILENO	(T)	RP 7/25
POLIMERO DE LA PURGA DE LA TORRE DE APAGADO EN LA PRODUCCION DE ACRILONITRILO	(T)	RP 7/26
RESIDUOS DE LA DESHIDROGENACION DEL N-BUTANO EN LA PRODUCCION DE BUTADIENO	(T)	RP 7/27
SEDIMENTO IMPREGNADO DE HIDROCARBUROS PROVENIENTES DE LAS CORRIDAS DE DIABLO	(T)	RP 7/28
SOSAS GASTADAS Y SOSAS FENOLICAS PROVENIENTES DE LOS PROCESOS DE ENDULZAMIENTO DE HIDROCARBUROS	(C,T)	RP 7/29
PILAS Y BATERIAS		
PASTA DE DESECHO EN LA PRODUCCION DE PILAS SECAS (CELDAS PRIMARIAS-ALCALINAS Y ACIDAS)	(T)	RP 7/30
RESIDUOS DE LOS HORNOS DE LA PRODUCCION DE BATERIAS DE MERCURIO	(T)	RP 7/31
PINTURAS Y PRODUCTOS RELACIONADOS		
FELPAS IMPREGNADAS DE PIGMENTOS DE CROMO Y PLOMO	(T)	RP 7/32
RESIDUOS DE AGENTES SECANTES PARA PINTURAS, LACAS, BARNICES, MASILLAS PARA RESANAR Y PRODUCTOS DERIVADOS	(T)	RP 7/33
RESIDUOS DE DISOLVENTES EMPLEADOS EN EL LAVADO DE LOS EQUIPOS DE PROCESO	(T,C)	RP 7/34
RESIDUOS DE MONOMEROS AUTOPOLIMERIZABLES	(T,R)	RP 7/35
RESIDUOS DE RETARDADORES DE FLAMA	(T)	RP 7/36
RESIDUOS DEL EQUIPO DE CONTROL DE LA CONTAMINACION DEL AIRE	(T)	RP 7/37
QUIMICA FARMACEUTICA		
CARBON ACTIVADO GASTADO DE LA PRODUCCION DE FARMOQUIMICOS Y MEDICAMENTOS QUE HAYA TENIDO CONTACTO CON PRODUCTOS QUE CONTENGAN CONSTITUYENTES TOXICOS DE LOS LISTADOS 3 Y 4 DE ESTA NORMA	(T)	RP 7/38

LOS MEDICAMENTOS FUERA DE ESPECIFICACIONES O CADUCOS QUE NO APAREZCAN EN LOS LISTADOS 3 Y 4 DE ESTA NORMA OFICIAL MEXICANA	(T)	RP 7/39
RESIDUOS BIOLOGICOS NO INACTIVADOS DE LA PRODUCCION DE BIOLOGICOS Y HEMODERIVADOS	(B)	RP 7/40
RESIDUOS DE LA PRODUCCION DE BIOLOGICOS Y HEMODERIVADOS QUE CONTENGAN CONSTITUYENTES TOXICOS DE LOS LISTADOS 3 Y 4 DE ESTA NORMA	(B)	RP 7/41
RESIDUOS DE LA PRODUCCION DE FARMOQUIMICOS Y MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN CONSTITUYENTES TOXICOS DE LOS LISTADOS 3 Y 4 DE ESTA NORMA	(T)	RP 7/42
QUIMICA INORGANICA		
FILTRO AYUDA GASTADO (TORTAS DE FILTROS) EN LA PRODUCCION DE FOSFORO Y PIGMENTOS DE CROMO Y DERIVADOS	(T)	RP 7/43
RESIDUOS DE LA PRODUCCION DE CARBONILO DE NIQUEL	(T)	RP 7/44
QUIMICA ORGANICA		
MEDIOS FILTRANTES GASTADOS DE LA PRODUCCION DE 2,4,6-TRIBROMOFENOL	(T)	RP 7/45
RESIDUOS Y SUBPRODUCTOS DEL REACTOR EN LA PRODUCCION DEL NITROBENCENO	(T)	RP 7/46
RESIDUOS DE LA DESTILACION EN LA PRODUCCION DE ANHIDRIDO MALEICO	(T, C)	RP 7/47
RESIDUOS DE LA PRODUCCION DE 2,4,6-TRIBROMOFENOL	(T)	RP 7/48
RESIDUOS DE LAS TORRES DE LAVADO DE GASES EN LA PRODUCCION DE METIL ETIL PIRIDINA	(T)	RP 7/49
TEXTILES		
AGENTES MORDIENTES GASTADOS RESIDUALES	(T)	RP 7/50
RESIDUOS ACIDOS O ALCALINOS	(C)	RP 7/51
RESIDUOS DE ADHESIVOS Y POLIMEROS	(T)	RP 7/52
RESIDUOS DE AGENTES ENLAZANTES Y DE CARBONIZACION	(T)	RP 7/53
RESIDUOS PROVENIENTES DEL BLANQUEADO	(C,T)	RP 7/54
VARIOS		
CENIZAS DE INCINERACION DE RESIDUOS	(T)	RP 7/55
GASOLINA, DIESEL Y NAFTAS GASTADOS O SUCIOS PROVENIENTES DE ESTACIONES DE SERVICIO Y TALLERES AUTOMOTRICES	(T)	RP 7/56
RESIDUOS DE LIQUIDO BLANQUEADOR, FIJADOR, ESTABILIZADOR Y AGUAS DE ENJUAGUE PROVENIENTES DEL REVELADO DE PAPEL FOTOGRAFICO, PLACAS RADIOGRAFICAS O DE RAYOS X Y FOTOLITOS	(T)	RP 7/57
SOLUCIONES GASTADAS		
ACABADO DE METALES Y GALVANOPLASTIA		
SOLUCIONES GASTADAS DE LOS BAÑOS DE ANODIZACION DEL ALUMINIO	(T)	RP 8/01
SOLUCIONES GASTADAS DE CIANURO DE LOS CRISOLES DE LIMPIEZA CON BAÑOS DE SALES EN LAS OPERACIONES DE TRATAMIENTO EN CALIENTE DE METALES	(R,T)	RP 8/02
SOLUCIONES GASTADAS PROVENIENTES DE LAS OPERACIONES DE DECAPADO	(T)	RP 8/03
SOLUCIONES GASTADAS PROVENIENTES DE LOS BAÑOS DE CADMIZADO, COBRIZADO, CROMADO, ESTAÑADO, FOSFATIZADO, LATONADO, NIQUELADO, PLATEADO, TROPICALIZADO O ZINCADO DE PIEZAS METALICAS	(T,C)	RP 8/04
BENEFICIO DE METALES		
SOLUCION GASTADA DEL LAVADOR DE GASES QUE PROVIENE DEL PROCESO DEL AFINADO EN LA PRODUCCION PRIMARIA DE PLOMO	(T)	RP 8/05
COMPONENTES ELECTRONICOS		
SOLUCIONES ACIDAS GASTADAS PROVENIENTES DE LA LIMPIEZA EN LA PRODUCCION DE SEMICONDUCTORES	(T)	RP 8/06
SOLUCIONES GASTADAS PROVENIENTES DEL BAÑO DE PLAQUEADO EN LA PRODUCCION DE CIRCUITOS ELECTRONICOS	(T)	RP 8/07
METALMECANICA		
SOLUCIONES GASTADAS DE LOS BAÑOS DE TEMPLADO PROVENIENTES DE LAS OPERACIONES DE ENFRIAMIENTO	(T)	RP 8/08
SOLUCIONES GASTADAS PROVENIENTES DE LA EXTRUSION	(C,T)	RP 8/09
PRESERVACION DE LA MADERA		
SOLUCIONES GASTADAS GENERADAS EN LOS PROCESOS DE PRESERVACION DE LA MADERA	(T)	RP 8/10

FIGURA 1.

DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCEDIMIENTO PARA IDENTIFICAR LA PELIGROSIDAD DE UN RESIDUO (LISTADOS Y CARACTERIZACION)



Para los residuos peligrosos de los Listados 1 y 2 se podrán solicitar Condiciones Particulares de Manejo, según lo establecido en el Reglamento.

ANEXO 1

BASES PARA LISTAR RESIDUOS PELIGROSOS POR "FUENTE ESPECIFICA" Y "FUENTE NO ESPECIFICA", EN FUNCION DE SUS TOXICIDADES AMBIENTAL, AGUDA O CRONICA

Clave	Constituyentes por los que se listaron los residuos
E1/01	Cianuro (complejos)
E1/02	Cromo hexavalente, plomo
E1/03	Cromo hexavalente, plomo, cadmio
E1/04	Plomo, benceno, benzo(a)pireno, dibenz(a,h)antraceno, benzo(a)antraceno, benzo(b)flouranteno, benzo(k)fluoranteno, 3-metilclorantreno, 7,12-dimetilbenz(a)antraceno
E2/01	Arsénico, benceno, benzo(a)antraceno, benzo(b)fluoranteno, benzo(k)fluoranteno, benzo(a)pireno, cianuro, compuestos fenólicos, dibenz(a,h)antraceno, fenol, indeno(1,2,3-cd)pireno, naftaleno
E3/01	N.A.
E3/02	Plomo
E3/03	N.A.
E4/01	Benceno y arsénico
E4/02	Benceno, benzo(a)pireno, criseno, plomo, cromo
E4/03	Benceno, benzo(a)pireno, criseno, plomo, cromo
E4/04	Cromo hexavalente, plomo
E4/05	Plomo, benceno, benzo(a)pireno, dibenz(a,h)antraceno, benzo(a)antraceno, benzo(b)flouranteno, benzo(k)fluoranteno, 3-metilclorantreno, 7,12-dimetilbenz(a)antraceno.
E4/06	Cromo hexavalente
E4/07	Cromo hexavalente, plomo
E4/08	Cromo hexavalente, plomo
E4/09	Cloroformo, formaldehído, cloruro de metileno, cloruro de metilo, paraldehído, ácido fórmico
E4/10	Cloroformo, formaldehído, cloruro de metileno, cloruro de metilo, paraldehído, ácido fórmico, cloracetaldehído
E4/11	Clorometano, diclorometano, triclorometano, tetracloruro de carbono, cloroetileno, 1,1-dicloroetano, 1,2-dicloroetano, trans-1-1-dicloroetileno, 1,1-dicloroetileno, 1,1,1-tricloroetano, 1,1,2-tricloroetano, tricloroetileno, 1,1,1,2-tetracloroetano, 1,1,2,2-tetracloroetano, tetracloroetileno, pentacloroetano, hexacloroetano, cloruro de alilo (3-cloropropano), dicloropropano, dicloropropeno, 2-cloro-1,3-butadieno, hexacloro-1,3-butadieno, hexaclorociclopentadieno, hexaclorociclohexano, benceno, clorobenceno, diclorobencenos, 1,2,4-triclorobenceno, tetraclorobenceno, pentaclorobenceno, hexaclorobenceno, tolueno, naftaleno
E5/01	Plomo, cromo hexavalente
E6/01	Arsénico, hexaclorociclopentadieno, creosota, criseno, naftaleno, fluoranteno, benzo(b)fluoranteno, benzo(a)pireno, indeno(1,2,3-cd)pireno, benzo(a)antraceno, dibenz(a)antraceno, acenaftaleno tolueno, ésteres de ácidos fósforoditioico y fósforotioico, forato, formaldehído, toxafeno
E6/02	Arsénico, hexaclorociclopentadieno, clordano, heptacloro, tolueno, ésteres de ácidos fósforoditioico y fósforotioico, forato, formaldehído, 2,4-diclorofenol, 2,6-diclorofenol, 2,4,6-triclorofenol, toxafeno, etilentiourea, dimetil sulfato y bromuro de metilo
E7/01	Pentaclorofenol, fenol, 2-clorofenol, p-cloro-m-cresol, 2,4-dimetilfenil, 2,4-dinitrofenol, triclorofenoles, tetraclorofenoles, 2,4-dinitrofenol, creosota, criseno, naftaleno, fluoranteno, benzo(b)fluoranteno, benzo(a)pireno, indeno(1,2,3-cd)pireno, benzo(a)antraceno, dibenz(a)antraceno, acenaftaleno
E8/01	Arsénico
E8/02	Arsénico
E9/01	Arsénico, plomo
E9/02	Antimonio
E9/03	Mercurio
E9/04	Mercurio

E9/05	Cloroformo, tetracloruro de carbono, hexacloroetano, tricloroetano, tetracloroetileno, dicloroetileno, 1,1,2,2-tetracloroetano
E9/06	Cromo hexavalente, plomo
E9/07	Cromo hexavalente, plomo
E9/08	Cromo hexavalente
E9/09	Cromo hexavalente
E9/10	Cianuro (complejos), cromo hexavalente
E9/11	Cromo hexavalente, plomo
E9/12	Cromo hexavalente
E9/13	Talio
E10/01	Acrilonitrilo, acetonitrilo, ácido cianhídrico
E10/02	Acrilonitrilo, acetonitrilo, ácido cianhídrico
E10/03	Acetonitrilo, acrilamida
E10/04	Anhídrido ftálico, anhídrido maléico
E10/05	Anhídrido ftálico, 1,4-naftoquinona
E10/06	Anhídrido ftálico, anhídrido maléico
E10/07	Anhídrido ftálico
E10/08	Anilina, difenilamina, nitrobenceno, fenilenediamina
E10/09	Anilina, nitrobenceno, fenilenediamina
E10/10	Tetracloruro de carbono, formaldehído, cloruro de metilo, cloruro de metileno, piridina, trietilamina
E10/11	Benceno, butilato, eptc, molinato, pebulato, vernolato
E10/12	Benomil, carbendazim, carbofurán, carbosulfán, cloroformo, cloruro de metileno
E10/13	Benomil, carbaril, carbendazim, carbofurán, carbosulfán, formaldehído, cloruro de metileno, trietilamina
E10/14	Antimonio, arsénico, metam-sodio, ziram
E10/15	Benceno, diclorobencenos, triclorobencenos, tetraclorobencenos, pentaclorobenceno, hexaclorobenceno, cloruro de bencilo
E10/16	Benceno, monoclorobenceno, diclorobencenos, 2,4,6-triclorofenol
E10/17	Cloruro de bencilo, clorobenceno, tolueno, triclorobenceno
E10/18	1,2-dicloroetano, tricloroetileno, hexaclorobutadieno, hexaclorobenceno
E10/19	Dicloroetileno, 1,1,1-tricloroetano, 1,1,2-tricloroetano, tetracloroetanos (1,1,2,2-tetracloroetano y 1,1,1,2-tetracloroetano), tricloroetileno, tetracloroetileno, tetracloruro de carbono, cloroformo, cloruro de vinilo, cloruro de vinilideno
E10/20	1,2,3,4,6,7,8-Heptaclorodibenzo-p-dioxina (1,2,3,4,6,7,8-HpCDD), 1,2,3,4,6,7,8-Heptaclorodibenzofurano (1,2,3,4,6,7,8-HpCDF), 1,2,3,4,6,7,8,9-Heptaclorodibenzofurano (1,2,3,4,6,7,8,9-HpCDF, HxCDDs (todas las Hexaclorodibenzo-p-dioxinas, HxCDFs (todos los Hexaclorodibenzofuranos, PeCDDs (todas las pentaclorodibenzo-p-dioxinas), OCDD (1,2,3,4,6,7,8,9-Octaclorodibenzo-p-dioxina), OCDF (1,2,3,4,6,7,8,9-Octaclorodibenzofurano), PeCDFs (todos los pentaclorodibenzofuranos), TCDDs (todas las Tetraclorodibenzo-p-dioxinas), TCDFs (todos los tetraclorodibenzofuranos)
E10/21	Mercurio
E10/22	Dibromuro de etileno
E10/23	Dibromuro de etileno
E10/24	Dibromuro de etileno
E10/25	Tetracloruro de carbono, tetracloroetileno, cloroformo, fosgeno
E10/26	Diisocianato de tolueno, toluen-2,4-diamina
E10/27	1,1-Dimetilhidracina
E10/28	1,1-Dimetilhidracina
E10/29	1,1-Dimetilhidracina

E10/31	2,4 Dinitrotolueno
E10/32	Epiclorohidrina, cloroéteres [bis(clorometil)éter y bis(2-cloroetil)éteres], tricloropropano, dicloropropanoles
E10/33	Breas de fenol (hidrocarburos poliaromáticos)
E10/34	Antimonio, tetracloruro de carbono, cloroformo
E10/35	Paraldehído, piridinas, 2-picolina
E10/36	Anilina, benceno, difenilamina, nitrobenceno, fenilendiamina
E10/37	meta-Dinitrobenceno, 2,4-dinitrotolueno
E10/38	Hexaclorobenceno, hexaclorobutadieno, tetracloruro de carbono, hexacloroetano, percloroetileno
E10/39	2,4-Toluendiamina, o-toluidina, p-toluidina, anilina
E10/40	2,4-Toluendiamina, o-toluidina, p-toluidina, anilina
E10/41	2,4-Toluendiamina, o-toluidina, p-toluidina
E10/42	2,4-Toluendiamina
E10/43	Triclorobenceno, cloruro de bencilo, cloroformo, clorometano, clorobenceno, 1,4-diclorobenceno, hexaclorobenceno, pentaclorobenceno, 1,2,4,5-tetraclorobenceno, tolueno
E10/44	Benceno, tetracloruro de carbono, cloroformo, hexaclorobenceno, pentaclorobenceno, tolueno, 1,2,4,5-tetraclorobenceno, tetracloroetileno
E10/45	Tetracloruro de carbono, cloroformo, clorometano, 1,4-diclorobenceno, hexaclorobenceno, pentaclorobenceno, 1,2,4,5-tetraclorobenceno, 1,1,2,2-tetracloroetano, tetracloroetileno, 1,2,4-triclorobenceno
E10/46	1,1,1-tricloroetano, cloruro de vinilo
E10/47	1,1,2-tricloroetano, 1,1,1,2-tetracloroetano, 1,1,2,2-tetracloroetano
E10/48	1,2-dicloroetano, 1,1,1-tricloroetano, 1,1,2-tricloroetano
E10/49	1,2-dicloroetano, 1,1,1-tricloroetano, cloruro de vinilo, cloruro de vinilideno, cloroformo
E10/50	Hexaclorobenceno, hexaclorobutadieno, hexacloroetano, 1,1,1,2-tetracloroetano, 1,1,2,2-tetracloroetano, dicloruro de etileno
NE 01	Asbestos
NE 02	Asbestos
NE 03	Asbestos
NE 04	Cianuro (complejos)
NE 05	Cadmio, cromo hexavalente, níquel, cianuro (complejos)
NE 06	Cromo hexavalente, cianuro (complejos)
NE 07	Cianuro (sales)
NE 08	Cianuro (sales)
NE 09	Cianuro (sales)
NE 10	Cianuro (sales)
NE 11	Cianuro (sales)
NE 12	Pentaclorodibenzo-p-dioxinas, hexaclorodibenzo-p-dioxinas, pentaclorodibenzofuranos, hexaclorodibenzofuranos, pentaclorofenol y sus derivados
NE 13	Tetraclorodibenzo-p-dioxinas, pentaclorodibenzo-p-dioxinas, hexaclorodibenzo-p-dioxinas, tetraclorodibenzofuranos, pentaclorodibenzofuranos, hexaclorodibenzofuranos
NE 14	Tetraclorodibenzo-p-dioxinas, pentaclorodibenzo-p-dioxinas, tetraclorodibenzofuranos, pentaclorodibenzofuranos, triclorofenoles, tetraclorofenoles y sus derivados ácidos, ésteres, éteres, aminas y otras sales clorofenóxicas
NE 15	Clorometano, diclorometano, triclorometano, tetracloruro de carbono, cloroetileno, 1,1 dicloroetano, 1,2-dicloroetano, trans-1,2-dicloroetileno, 1,1-dicloroetileno, 1,1,1-tricloroetano, 1,1,2-tricloroetano, tricloroetileno, 1,1,1,2-tetracloroetano, 1,1,2,2-tetracloroetano, tetracloroetileno, pentacloroetano, hexacloroetano, cloruro de alilo (3-cloropropeno), dicloropropano, dicloropropeno, 2-cloro-1,3-butadieno, hexacloro-1,3-butadieno, hexaclorociclopentadieno, benceno, clorobenceno, diclorobenceno, 1,2,4-triclorobenceno, tetraclorobenceno, pentaclorobenceno, hexaclorobenceno, tolueno, naftaleno

NE 16	Tetraclorodibenzo-p-dioxinas, pentaclorodibenzo-p-dioxinas, hexaclorodibenzo-p-dioxinas, tetraclorodibenzofuranos, pentaclorodibenzofuranos, hexaclorodibenzofuranos
NE 17	Benzo(a)antraceno, benzo(a)pireno, dibenz(a,h)antraceno, indeno(1,2,3-cd)pireno, pentaclorofenol, arsénico, cromo, tetraclorodibenzo-p-dioxinas, pentaclorodibenzo-p-dioxinas, hexaclorodibenzo-p-dioxinas, heptaclorodibenzo-p-dioxinas, tetraclorodibenzofuranos, pentaclorodibenzofuranos, hexaclorodibenzofuranos, heptaclorodibenzofuranos
NE 18	Benzo(a)antraceno, benzo(k)fluoranteno, benzo(a)pireno, dibenz(a,h)antraceno, indeno(1,2,3-cd)pireno, naftaleno, arsénico, cromo
NE 19	Arsénico, cromo, plomo
NE 20	Todos los constituyentes que aparezcan en esta Norma Oficial Mexicana
NE 21	Tetraclorodibenzo-p-dioxinas, pentaclorodibenzo-p-dioxinas, hexaclorodibenzo-p-dioxinas, tetraclorodibenzofuranos, pentaclorodibenzofuranos, hexaclorodibenzofuranos, triclorofenoles, tetraclorofenoles, pentaclorofenoles y sus derivados ácidos, ésteres, éteres, aminas y otras sales clorofenóxicas

N.A.: No Aplica. Los residuos son peligrosos porque presentan características de Corrosividad, Reactividad, Explosividad y/o Inflamabilidad.

3) MANEJO DE RPBI.

NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-087-ECOL-SSA1-2002, PROTECCION AMBIENTAL-SALUD AMBIENTAL-RESIDUOS PELIGROSOS BIOLOGICO-INFECCIOSOS- CLASIFICACION Y ESPECIFICACIONES DE MANEJO. Fecha de publicación: 17 de febrero de 2003

0. Introducción

La Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente, define como residuos peligrosos a todos aquellos residuos que por sus características corrosivas, reactivas, explosivas, tóxicas, inflamables y biológico-infecciosas, que representan un peligro para el equilibrio ecológico o el ambiente; mismos que serán manejados en términos de la propia ley, su Reglamento y normas oficiales mexicanas que expida la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales previa opinión de diversas dependencias que tengan alguna injerencia en la materia, correspondiéndole a la citada SEMARNAT su regulación y control.

Con fecha de 7 de noviembre de 1995, se publicó en el Diario Oficial de la Federación la Norma Oficial Mexicana NOM-087-ECOL-1995, Que establece los requisitos para la separación, envasado, almacenamiento, recolección, transporte, tratamiento y disposición final de los residuos peligrosos biológico-infecciosos que se generan en establecimientos que presten servicios de atención médica.

Los establecimientos de atención médica son regulados por la Secretaría de Salud por lo que en la revisión de la norma mencionada, se incluye a los representantes del sector.

Esta revisión consideró las características de los diferentes tipos de unidades médicas que prestan atención a poblaciones rurales.

Los residuos peligrosos biológico-infecciosos se han venido manejando en términos de las regulaciones ambientales antes señaladas, sin embargo fue necesario actualizar la NOM-087-ECOL-1995, tomándose en consideración las experiencias y competencias de los sectores involucrados en su cumplimiento, con el fin de que sus disposiciones sean operativas y adecuadas para proteger el medio ambiente y la salud de la población en general.

1. Objetivo y campo de aplicación

La presente Norma Oficial Mexicana establece la clasificación de los residuos peligrosos biológico-infecciosos así como las especificaciones para su manejo.

Esta Norma Oficial Mexicana es de observancia obligatoria para los establecimientos que generen residuos peligrosos biológico-infecciosos y los prestadores de servicios a terceros que tengan relación directa con los mismos.

2. Referencias

Norma Oficial Mexicana NOM-052-ECOL-1993, Que establece las características de los residuos peligrosos, el listado de los mismos y los límites que hacen a un residuo peligroso por su toxicidad al ambiente, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 22 de octubre de 1993. Esta Norma contiene la nomenclatura en términos del Acuerdo Secretarial publicado el 29 de noviembre de 1994, por el cual se actualiza la nomenclatura de 58 normas oficiales mexicanas.

3. Definiciones y terminología

Para efectos de esta Norma Oficial Mexicana, se consideran las definiciones contenidas en la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente, su Reglamento en materia de Residuos Peligrosos, la Ley General de Salud, sus Reglamentos, y las siguientes:

3.1 Agente biológico-infeccioso. Cualquier microorganismo capaz de producir enfermedades cuando está presente en concentraciones suficientes (inóculo), en un ambiente propicio (supervivencia), en un hospedero susceptible y en presencia de una vía de entrada.

3.2 Agente enteropatógeno. Microorganismo que bajo ciertas circunstancias puede producir enfermedad en el ser humano a nivel del sistema digestivo, se transmite vía oral-fecal.

3.3 Bioterio. Es un área o departamento especializado en la reproducción, mantenimiento y control de diversas especies de animales de laboratorio en óptimas condiciones, los cuales son utilizados para la experimentación, investigación científica y desarrollo tecnológico.

3.4 Carga útil. Es el resultado de la sustracción del peso vehicular al peso bruto vehicular.

3.5 Centro de acopio. Instalación de servicio que tiene por objeto resguardar temporalmente y bajo ciertas condiciones a los residuos peligrosos biológico-infecciosos para su envío a instalaciones autorizadas para su tratamiento o disposición final.

3.6 Cepa. Cultivo de microorganismos procedente de un aislamiento.

3.7 Establecimientos generadores. Son los lugares públicos, sociales o privados, fijos o móviles cualquiera que sea su denominación, que estén relacionados con servicios de salud y que presten servicios de atención médica ya sea ambulatoria o para internamiento de seres humanos y utilización de animales de bioterio, de acuerdo con la tabla 1 del presente instrumento.

3.8 Irreconocible. Pérdida de las características físicas y biológico-infecciosas del objeto para no ser reutilizado.

3.9 Manejo. Conjunto de operaciones que incluyen la identificación, separación, envasado, almacenamiento, acopio, recolección, transporte, tratamiento y disposición final de los residuos peligrosos biológico-infecciosos.

3.10 Muestra biológica. Parte anatómica o fracción de órganos o tejido, excreciones o secreciones obtenidas de un ser humano o animal vivo o muerto para su análisis.

3.11 Órgano. Entidad morfológica compuesta por la agrupación de tejidos diferentes que concurren al desempeño de un trabajo fisiológico.

3.12 Prestador de servicios. Empresa autorizada para realizar una o varias de las siguientes actividades: recolección, transporte, acopio, tratamiento y disposición final de residuos peligrosos biológico-infecciosos.

3.13 Residuos Peligrosos Biológico-Infecciosos (RPBI). Son aquellos materiales generados durante los servicios de atención médica que contengan agentes biológico-infecciosos según son definidos en esta Norma, y que puedan causar efectos nocivos a la salud y al ambiente.

3.14 Sangre. El tejido hemático con todos sus elementos.

3.15 SEMARNAT. Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales.

3.16 SSA. Secretaría de Salud.

3.17 Separación. Segregación de las sustancias, materiales y residuos peligrosos de iguales características cuando presentan un riesgo.

3.18 Tejido. Entidad morfológica compuesta por la agrupación de células de la misma naturaleza, ordenadas con regularidad y que desempeñan una misma función.

3.19 Tratamiento. El método físico o químico que elimina las características infecciosas y hace irreconocibles a los residuos peligrosos biológico-infecciosos.

4. Clasificación de los residuos peligrosos biológico-infecciosos

Para efectos de esta Norma Oficial Mexicana se consideran residuos peligrosos biológico-infecciosos los siguientes:

4.1 La sangre

4.1.1 La sangre y los componentes de ésta, sólo en su forma líquida, así como los derivados no comerciales, incluyendo las células progenitoras, hematopoyéticas y las fracciones celulares o acelulares de la sangre resultante (hemoderivados).

4.2 Los cultivos y cepas de agentes biológico-infecciosos.

4.2.1 Los cultivos generados en los procedimientos de diagnóstico e investigación, así como los generados en la producción y control de agentes biológico-infecciosos.

4.2.2 Utensilios desechables usados para contener, transferir, inocular y mezclar cultivos de agentes biológico-infecciosos.

4.3 Los patológicos.

4.3.1 Los tejidos, órganos y partes que se extirpan o remueven durante las necropsias, la cirugía o algún otro tipo de intervención quirúrgica, que no se encuentren en formol.

4.3.2 Las muestras biológicas para análisis químico, microbiológico, citológico e histológico, excluyendo orina y excremento.

4.3.3 Los cadáveres y partes de animales que fueron inoculados con agentes enteropatógenos en centros de investigación y bioterios.

4.4 Los residuos no anatómicos. Son residuos no anatómicos los siguientes:

4.4.1 Los recipientes desechables que contengan sangre líquida.

4.4.2 Los materiales de curación, empapados, saturados, o goteando sangre o cualquiera de los siguientes fluidos corporales: líquido sinovial, líquido pericárdico, líquido pleural, líquido Céfalo-Raquídeo o líquido peritoneal.

4.4.3 Los materiales desechables que contengan esputo, secreciones pulmonares y cualquier material usado para contener éstos, de pacientes con sospecha o diagnóstico de tuberculosis o de otra enfermedad infecciosa según sea determinado por la SSA mediante memorándum interno o el Boletín Epidemiológico.

4.4.4 Los materiales desechables que estén empapados, saturados o goteando sangre, o secreciones de pacientes con sospecha o diagnóstico de fiebres hemorrágicas, así como otras enfermedades infecciosas emergentes según sea determinado por la SSA mediante memorándum interno o el Boletín Epidemiológico.

4.4.5 Materiales absorbentes utilizados en las jaulas de animales que hayan sido expuestos a agentes enteropatógenos.

4.5 Los objetos punzocortantes

4.5.1 Los que han estado en contacto con humanos o animales o sus muestras biológicas durante el diagnóstico y tratamiento, únicamente: tubos capilares, navajas, lancetas, agujas de jeringas desechables, agujas hipodérmicas, de sutura, de acupuntura y para tatuaje, bisturís y estiletes de catéter, excepto todo material de vidrio roto utilizado en el laboratorio, el cual deberá desinfectar o esterilizar antes de ser dispuesto como residuo municipal.

5. Clasificación de los establecimientos generadores de residuos peligrosos biológico-infecciosos

5.1 Para efectos de esta Norma Oficial Mexicana, los establecimientos generadores se clasifican como se establece en la tabla 1.

5.2 Los establecimientos generadores independientes del Nivel I que se encuentren ubicados en un mismo inmueble, podrán contratar los servicios de un prestador de servicios común, quien será el responsable del manejo de los residuos peligrosos biológico-infecciosos.

6. Manejo de residuos peligrosos biológico-infecciosos

6.1 Los generadores y prestadores de servicios, además de cumplir con las disposiciones legales aplicables, deben:

6.1.1 Cumplir con las disposiciones correspondientes a las siguientes fases de manejo, según el caso:

a) Identificación de los residuos.

b) Envasado de los residuos generados.

c) Almacenamiento temporal.

d) Recolección y transporte externo.

e) Tratamiento.

f) Disposición final.

NIVEL I	NIVEL II	NIVEL III
Unidades hospitalarias de 1 a 5 camas e instituciones de investigación con excepción de los señalados en el Nivel III. Laboratorios clínicos y bancos de sangre que realicen análisis de 1 a 50 muestras al día. Unidades hospitalarias psiquiátricas. Centros de toma de muestras para análisis clínicos.	Unidades hospitalarias de 6 hasta 60 camas; Laboratorios clínicos y bancos de sangre que realicen análisis de 51 a 200 muestras al día; Bioterios que se dediquen a la investigación con agentes biológico-infecciosos, o Establecimientos que generen de 25 a 100 kilogramos al mes de RPBI.	Unidades hospitalarias de más de 60 camas; Centros de producción e investigación experimental en enfermedades infecciosas; Laboratorios clínicos y bancos de sangre que realicen análisis a más de 200 muestras al día, o Establecimientos que generen más de 100 kilogramos al mes de RPBI.

6.2 Identificación y envasado

6.2.1 En las áreas de generación de los establecimientos generadores, se deberán separar y envasar todos los residuos peligrosos biológico-infecciosos, de acuerdo con sus características físicas y biológicas infecciosas, conforme a la tabla 2 de esta Norma Oficial Mexicana. Durante el envasado, los residuos peligrosos biológico-infecciosos no deberán mezclarse con ningún otro tipo de residuos municipales o peligrosos.

a) Las bolsas deberán ser de polietileno de color rojo traslúcido de calibre mínimo 200 y de color amarillo traslúcido de calibre mínimo 300, impermeables y con un contenido de metales pesados de no más de una parte por millón y libres de cloro, además deberán estar marcadas con el símbolo universal de riesgo biológico y la leyenda Residuos Peligrosos Biológico-Infecciosos (Apéndice Normativo), deberán cumplir los valores mínimos de los parámetros indicados en la tabla 3 de esta Norma Oficial Mexicana. Las bolsas se llenarán al 80 por ciento (80%) de su capacidad, cerrándose antes de ser transportadas al sitio de almacenamiento temporal y no podrán ser abiertas o vaciadas.

TIPO DE RESIDUOS	ESTADO FISICO	ENVASADO	COLOR
4.1 Sangre	Líquidos	Recipientes herméticos	Rojo
4.2 Cultivos y cepas de agentes infecciosos	Sólidos	Bolsas de polietileno	Rojo
4.3 Patológicos	Sólidos	Bolsas de polietileno	Amarillo
	Líquidos	Recipientes herméticos	Amarillo
4.4 Residuos no anatómicos	Sólidos	Bolsas de polietileno	Rojo
	Líquidos	Recipientes herméticos	Rojo
4.5 Objetos punzocortantes	Sólidos	Recipientes rígidos polipropileno	Rojo

PARAMETRO	UNIDADES	ESPECIFICACIONES
Resistencia a la tensión	Kg/cm2	SL: 140 ST: 120
Elongación	%	SL: 150 ST: 400
Resistencia al rasgado	G	SL: 90 ST: 150

SL: Sistema longitudinal.
ST: Sistema transversal.

6.2.2 Los recipientes de los residuos peligrosos punzocortantes deberán ser rígidos, de polipropileno color rojo, con un contenido de metales pesados de no más de una parte por millón y libres de cloro, que permitan verificar el volumen ocupado en el mismo, resistentes a fracturas y pérdidas de contenido al caerse, destructibles por métodos físicos, tener separador de agujas y abertura para depósito, con tapa(s) de ensamble seguro y cierre permanente, deberán contar con la leyenda que indique "RESIDUOS PELIGROSOS PUNZOCORTANTES BIOLOGICO-INFECCIOSOS" y marcados con el símbolo universal de riesgo biológico (Apéndice Normativo).

a) La resistencia mínima de penetración para los recipientes tanto para punzocortantes como para líquidos, debe ser de 12.5 N (doce punto cinco Newtons) en todas sus partes y será determinada por la medición de la fuerza requerida para penetrar los lados y la base con una aguja hipodérmica calibre 21 x 32 mm mediante calibrador de fuerza o tensiómetro.

b) Los recipientes para los residuos peligrosos punzocortantes y líquidos se llenarán hasta el 80% (ochenta por ciento) de su capacidad, asegurándose los dispositivos de cierre y no deberán ser abiertos o vaciados.

c) Las unidades médicas que presten atención a poblaciones rurales, con menos de 2,500 habitantes y ubicadas en zonas geográficas de difícil acceso, podrán utilizar latas con tapa removible o botes de plástico con tapa de rosca, con capacidad mínima de uno hasta dos litros, que deberán marcar previamente con la leyenda de "RESIDUOS PELIGROSOS PUNZOCORTANTES BIOLOGICO-INFECCIOSOS".

6.2.3 Los recipientes de los residuos peligrosos líquidos deben ser rígidos, con tapa hermética de polipropileno color rojo o amarillo, con un contenido de metales pesados de no más de una parte por millón y libres de cloro, resistente a fracturas y pérdidas de contenido al caerse, destructible por métodos físicos, deberá contar con la leyenda que indique "RESIDUOS PELIGROSOS LIQUIDOS BIOLOGICO-INFECCIOSOS" y marcados con el símbolo universal de riesgo biológico (Apéndice Normativo). En caso de que los residuos líquidos no sean tratados dentro de las instalaciones del establecimiento generador, deberán ser envasados como se indica en la tabla 2 de esta Norma Oficial Mexicana.

6.3 Almacenamiento

6.3.1 Se deberá destinar un área para el almacenamiento temporal de los residuos peligrosos biológico-infecciosos. Los establecimientos generadores incluidos en el Nivel I de la tabla 1 de esta Norma Oficial Mexicana, quedan exentos del cumplimiento del punto 6.3.5 y podrán ubicar los contenedores a que se refiere el punto 6.3.2 en el lugar más apropiado dentro de sus instalaciones, de manera tal que no obstruyan las vías de acceso.

6.3.2 Los residuos peligrosos biológico-infecciosos envasados deberán almacenarse en contenedores metálicos o de plástico con tapa y ser rotulados con el símbolo universal de riesgo biológico, con la leyenda "RESIDUOS PELIGROSOS BIOLOGICOINFECCIOSOS".

6.3.3 El periodo de almacenamiento temporal estará sujeto al tipo de establecimiento generador, como sigue:

(a) Nivel I: Máximo 30 días.

(b) Nivel II: Máximo 15 días.

(c) Nivel III: Máximo 7 días.

6.3.4 Los residuos patológicos, humanos o de animales (que no estén en formol) deberán conservarse a una temperatura no mayor de 4°C (cuatro grados Celsius), en las áreas de patología, o en almacenes temporales con sistemas de refrigeración o en refrigeradores en áreas que designe el responsable del establecimiento generador dentro del mismo.

6.3.5 El área de almacenamiento temporal de residuos peligrosos biológico-infecciosos debe:

a) Estar separada de las áreas de pacientes, almacén de medicamentos y materiales para la atención de los mismos, cocinas, comedores, instalaciones sanitarias, sitios de reunión, áreas de esparcimiento, oficinas, talleres y lavanderías.

b) Estar techada, ser de fácil acceso, para la recolección y transporte, sin riesgos de inundación e ingreso de animales.

c) Contar con señalamientos y letreros alusivos a la peligrosidad de los mismos, en lugares y formas visibles, el acceso a esta área sólo se permitirá al personal responsable de estas actividades.

d) El diseño, construcción y ubicación de las áreas de almacenamiento temporal destinadas al manejo de residuos peligrosos biológico-infecciosos en las empresas prestadoras de servicios, deberán ajustarse a las disposiciones señaladas y contar con la autorización correspondiente por parte de la SEMARNAT.

e) Los establecimientos generadores de residuos peligrosos biológico-infecciosos que no cuenten con espacios disponibles para construir un almacenamiento temporal, podrán utilizar contenedores plásticos o metálicos para tal fin, siempre y cuando cumplan con los requisitos mencionados en los incisos a), b) y c) de este numeral.

6.3.6 Los residuos peligrosos biológico-infecciosos podrán ser almacenados en centros de acopio, previamente autorizados por la SEMARNAT. Dichos centros de acopio deberán operar sistemas de refrigeración para mantener los residuos peligrosos biológico-infecciosos a una temperatura máxima de 4°C (cuatro grados Celsius) y llevar una bitácora de conformidad con el artículo 21 del Reglamento en materia de Residuos Peligrosos de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente. El tiempo de estancia de los residuos en un centro de acopio podrá ser de hasta treinta días.

6.4 Recolección y transporte externo

6.4.1 La recolección y el transporte de los residuos peligrosos biológico-infecciosos referidos en esta Norma Oficial Mexicana, deberá realizarse conforme a lo dispuesto en los ordenamientos jurídicos aplicables y cumplir lo siguiente:

a) Sólo podrán recolectarse los residuos que cumplan con el envasado, embalado y etiquetado o rotulado como se establece en el punto 6.2 de esta Norma Oficial Mexicana.

b) Los residuos peligrosos biológico-infecciosos no deben ser compactados durante su recolección y transporte.

c) Los contenedores referidos en el punto 6.3.2 deben ser desinfectados y lavados después de cada ciclo de recolección.

d) Los vehículos recolectores deben ser de caja cerrada y hermética, contar con sistemas de captación de escurrimientos, y operar con sistemas de enfriamiento para mantener los residuos a una temperatura máxima de 4° C (cuatro grados Celsius).

Además, los vehículos con capacidad de carga útil de 1,000 kg o más deben operar con sistemas mecanizados de carga y descarga.

e) Durante su transporte, los residuos peligrosos biológico-infecciosos sin tratamiento no deberán mezclarse con ningún otro tipo de residuos municipales o de origen industrial.

6.4.2 Para la recolección y transporte de residuos peligrosos biológico-infecciosos se requiere la autorización por parte de la SEMARNAT. Dicho transporte deberá dar cumplimiento con los incisos a), b), d) y e) del numeral

6.4.1 de esta Norma Oficial Mexicana.

6.5 Tratamiento

6.5.1 Los residuos peligrosos biológico-infecciosos deben ser tratados por métodos físicos o químicos que garanticen la eliminación de microorganismos patógenos y deben hacerse irreconocibles para su disposición final en los sitios autorizados.

6.5.2 La operación de sistemas de tratamiento que apliquen tanto a establecimientos generadores como prestadores de servicios dentro o fuera de la instalación del generador, requieren autorización previa de la SEMARNAT, sin perjuicio de los procedimientos que competan a la SSA de conformidad con las disposiciones aplicables en la materia.

6.5.3 Los residuos patológicos deben ser incinerados o inhumados, excepto aquellos que estén destinados a fines terapéuticos, de investigación y los que se mencionan en el inciso 4.3.2 de esta Norma Oficial Mexicana. En caso de ser inhumados debe realizarse en sitios autorizados por la SSA.

6.6. Disposición final

Los residuos peligrosos biológico-infecciosos tratados e irreconocibles, podrán disponerse como residuos no peligrosos en sitios autorizados por las autoridades competentes.

6.7 Programa de contingencias

Los establecimientos generadores de residuos peligrosos biológico-infecciosos y los prestadores de servicios deberán contar con un programa de contingencias en caso de derrames, fugas o accidentes relacionados con el manejo de estos residuos.

7. Grado de concordancia con normas y lineamientos internacionales y con las normas mexicanas tomadas como base para su elaboración

7.1 Esta Norma Oficial Mexicana no concuerda con ninguna Norma Internacional por no existir referencia en el momento de su elaboración, ni existen normas mexicanas que hayan servido de base para su elaboración.

8. Bibliografía (se omitió del documento para fines prácticos).

9. Observancia de esta Norma

9.1 La SEMARNAT, a través de la Procuraduría Federal de Protección al Ambiente y la SSA, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en el ámbito de sus respectivas atribuciones y competencias, vigilarán del cumplimiento de la presente Norma Oficial Mexicana de conformidad con las Bases de Colaboración que celebren entre SSA y SEMARNAT, mismas que se publicarán en el Diario Oficial de la Federación. Las violaciones a la misma se sancionarán en los términos de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente, y su Reglamento en materia de Residuos Peligrosos, la Ley General de Salud y sus Reglamentos, así como los demás ordenamientos jurídicos aplicables.

9.2 Los gobiernos del Distrito Federal, de los estados y de los municipios, podrán realizar actos de vigilancia para la verificación del cumplimiento de esta Norma Oficial Mexicana, previa la publicación en el Diario Oficial de la Federación de los Acuerdos de Coordinación que se celebren con la SEMARNAT.

9.3 Dentro del marco de los Acuerdos de Coordinación para la Descentralización Integral de los Servicios de Salud, las entidades federativas verificarán el cumplimiento de esta Norma Oficial Mexicana.

TRANSITORIOS

PRIMERO.- Provéase la publicación de esta Norma Oficial Mexicana en el Diario Oficial de la Federación.

SEGUNDO.- La presente Norma Oficial Mexicana entrará en vigor a los 60 días posteriores al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

TERCERO.- Los establecimientos generadores de residuos peligrosos biológico-infecciosos deben cumplir con la fase de manejo señalada en el punto 6, a los 90 días posteriores al de la entrada en vigor de la presente Norma, tiempo en el cual seguirá surtiendo sus efectos legales en lo conducente la NOM-087-ECOL-1995.

CUARTO.- La presente Norma Oficial Mexicana ABROGA a su similar NOM-087-ECOL-1995, Que establece los requisitos para la separación, envasado, almacenamiento, recolección, transporte, tratamiento y disposición final de los residuos peligrosos biológico-infecciosos que se generan en establecimientos que presten atención médica, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 7 de noviembre de 1995 y su aclaración publicada en el citado órgano informativo el 12 de junio de 1996. México, Distrito Federal, a los veintidós días del mes de enero de dos mil tres.- El Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Medio Ambiente y Recursos Naturales, Cassio Luiselli Fernández.- Rúbrica.- El Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización, de Regulación y Fomento Sanitario, Ernesto Enríquez Rubio.- Rúbrica.

APENDICE NORMATIVO

SIMBOLO UNIVERSAL DE RIESGO BIOLOGICO



4) NOM-248-SSA1-2011. BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN PARA ESTABLECIMIENTOS DEDICADOS A LA FABRICACIÓN DE REMEDIOS HERBOLARIOS.

1. Objetivo y campo de aplicación

1.1 Objetivo.

Esta Norma establece los requisitos mínimos necesarios para el proceso de los remedios herbolarios comercializados en el país, con el objeto de proporcionar productos de calidad al consumidor.

1.2 Campo de aplicación.

Esta Norma es de observancia obligatoria en el territorio nacional, para todos los establecimientos dedicados a la fabricación, almacenamiento y distribución de remedios herbolarios para uso humano comercializados en el país.

2. Referencias

Para la correcta aplicación de esta Norma, se sugiere consultar las siguientes normas oficiales mexicanas vigentes o las que en su caso las sustituyan:

2.1 Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2006, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos (Modifica a la NOM-059-SSA1-1993, publicada el 31 de julio de 1998).

2.2 Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2002, Instalación y operación de la Farmacovigilancia.

2.3 Norma Oficial Mexicana NOM-005-STPS-1998, Relativa a las condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo para el manejo, transporte y almacenamiento de sustancias químicas peligrosas.

2.4 Norma Oficial Mexicana NOM-020-STPS-2002, Recipientes sujetos a presión y calderas-Funcionamiento-Condiciones de seguridad (Cancela a la NOM-122-STPS-1996).

2.5 Norma Oficial Mexicana NOM-026-STPS-2008, Colores y señales de seguridad e higiene, e identificación de riesgos por fluidos conducidos en tuberías.

2.6 Norma Oficial Mexicana NOM-002-SEMARNAT-1996, Que establece los límites máximos permisibles de contaminantes en las descargas de aguas residuales a los sistemas de alcantarillado urbano o municipal.

2.7 Norma Oficial Mexicana NOM-052-SEMARNAT-2005, Que establece las características, el procedimiento de identificación, clasificación y los listados de los residuos peligrosos.

2.8 Norma Oficial Mexicana NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, Protección ambiental-Salud ambiental-Residuos peligrosos biológico-infecciosos - Clasificación y especificaciones de manejo.

3. Definiciones

Para efectos de esta Norma Oficial Mexicana se entiende por:

3.1 Acabado sanitario, a la terminación que se le da a las superficies interiores de las áreas con la finalidad de evitar la acumulación de partículas viables y no viables y facilitar su limpieza.

3.2 Acción correctiva, a las actividades que son planeadas y ejecutadas, con el fin de corregir una desviación o no conformidad.

3.3 Acción preventiva, a las actividades que son planeadas y ejecutadas, para eliminar la causa de una desviación o no conformidad u otra situación potencialmente indeseable y evitar su recurrencia.

3.4 Acondicionamiento, a las operaciones necesarias por las que un producto a granel debe pasar para llegar a su presentación como producto terminado.

3.5 Adiestramiento, a las actividades encaminadas a generar o desarrollar habilidades en el personal.

3.6 Almacenamiento, a la conservación de insumos, producto a granel y terminado en áreas con condiciones establecidas.

3.7 Area, al cuarto o conjunto de cuartos y espacios diseñados y construidos bajo especificaciones definidas.

3.8 Aseguramiento de calidad, al conjunto de actividades planeadas y sistemáticas que lleva a cabo una empresa, con el objeto de brindar la confianza, de que un producto o servicio cumple con los requisitos de calidad especificados.

3.9 Auditoría, al proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el nivel en que se cumplen los criterios establecidos.

3.10 Buenas prácticas de fabricación, al conjunto de lineamientos y actividades relacionadas entre sí, destinadas a asegurar que los remedios herbolarios elaborados tengan y mantengan la identidad, pureza, concentración, potencia e inocuidad, requeridas para su uso.

3.11 Calibración, al conjunto de operaciones que determinan, bajo condiciones especificadas, la relación entre los valores indicados por un instrumento o sistema de medición, o los valores representados por una medición material y los valores conocidos correspondientes a un patrón de referencia.

3.12 Calidad, al cumplimiento de especificaciones establecidas para garantizar la aptitud de uso. La calidad de un remedio herbolario está determinada por su identidad, pureza, contenido o potencia y cualesquiera otras propiedades químicas, físicas, biológicas o del proceso de fabricación que influyen en su aptitud para producir el efecto para el cual se destina.

3.13 Calificación, a la evaluación de las características de los elementos del proceso.

3.14 Capacitación, a las actividades encaminadas a proporcionar o reforzar conocimientos en el personal.

3.15 Componente (materia prima), a cualquier ingrediente utilizado en la producción de un remedio herbolario, incluyendo aquellos que no se encuentren presentes en el producto final.

3.16 Concentración, a la cantidad de la droga vegetal presente en el remedio herbolario expresada como peso/peso, peso/volumen o unidad de dosis/volumen.

3.17 Contaminación, a la presencia de entidades físicas, químicas o biológicas indeseables.

3.18 Contaminación cruzada, a la presencia de entidades físicas, químicas o biológicas indeseables, procedentes de un proceso o producto diferente.

3.19 Control de Cambios, a la evaluación y documentación de cualquier cambio que pudiera impactar en la calidad del producto.

3.20 Criterio de aceptación, a las especificaciones, estándares o intervalos predefinidos que deben cumplirse bajo condiciones de prueba preestablecidas.

3.21 Desviación o no conformidad, al no cumplimiento de un requisito previamente establecido.

3.22 Droga vegetal, a la parte de una planta, generalmente desecada utilizada con fines medicamentosos o industriales.

3.23 Documento (Expediente) maestro, al documento autorizado que contiene la información para realizar y controlar las operaciones de los procesos y actividades relacionadas con la fabricación de un producto.

3.24 Envasado, a la secuencia de operaciones por la cual una forma farmacéutica es colocada en su envase primario.

3.25 Envase primario, a los elementos del sistema contenedor-cierre que están en contacto directo con el fármaco o el remedio herbolario.

3.26 Envase secundario (materiales de acondicionamiento), a los elementos o componentes que forman parte del empaque en el cual se comercializa el remedio herbolario y no están en contacto directo con él.

3.27 Especificación, a la descripción de un material, sustancia o producto, que incluye los parámetros de calidad, sus límites de aceptación y la referencia de los métodos a utilizar para su determinación.

3.28 Etiqueta, a cualquier marbete, rótulo, marca o imagen gráfica escrita, impresa, estarcida, marcada, marcada en relieve o en hueco grabado, adherido o precintado en cualquier material susceptible a contener el remedio herbolario incluyendo el envase mismo, en caracteres legibles e indelebles.

3.29 Expediente de lote, Conjunto de documentos que demuestran que un lote de producto fue fabricado y controlado de acuerdo al Documento maestro.

3.30 Expediente legal, al conjunto de documentos que demuestran que el remedio herbolario está registrado.

3.31 Fabricación, a las operaciones involucradas en la producción de un remedio herbolario desde la recepción de insumos hasta su liberación como producto terminado.

3.32 Fibra, a cualquier partícula contaminante con una longitud al menos tres veces mayor que su grosor.

3.33 Firma en manuscrito, al nombre escrito o marca legal de un manuscrito individual hecho por la persona y ejecutado o adoptado con la intención de autentificar un escrito en una forma permanente.

3.34 Identidad. Comprobación de la presencia de una sustancia específica.

3.35 Inocuidad, a la característica de un remedio herbolario de poder usarse sin causar efectos tóxicos injustificables.

3.36 Insumos, a todas aquellas materias primas, material de envase primario, material de acondicionamiento y producto que se reciben en una planta.

3.37 Limpieza, al proceso para la disminución de partículas no viables a niveles establecidos.

3.38 Lote, a la cantidad de cualquier materia prima o remedio herbolario, que se produce en un ciclo de fabricación y cuya característica esencial es su homogeneidad.

3.39 Manual de calidad, al documento que describe el Sistema de Gestión de la Calidad de acuerdo con la política y los objetivos de la calidad establecidos.

3.40 Maquila, al proceso o etapa de un proceso involucrado en la fabricación de un remedio herbolario, realizado por un establecimiento diferente del titular del registro sanitario; puede ser nacional, internacional, temporal o permanente.

3.41 Material impreso, a cualquier etiqueta o material de acondicionamiento presente en el producto final.

3.42 Muestra, a la parte o porción extraída de un conjunto por métodos que permiten considerarla como representativa del mismo.

3.43 Muestra de retención, a la cantidad suficiente de materias primas o producto para llevar a cabo dos análisis completos, excepto prueba de esterilidad y pirógenos.

3.44 Número de lote, a la combinación numérica o alfanumérica que identifica específicamente un lote.

3.45 Orden de producción, a la copia de la orden o fórmula maestra de producción a la cual se le asigna un número de lote y se utiliza para el surtido y registro de los componentes para la producción de un lote de remedio herbolario.

3.46 Orden de acondicionamiento, a la copia de la orden maestra de acondicionamiento a la cual se le asigna un número de lote y se utiliza para el surtido y registro de los materiales para el acondicionamiento de un lote de remedio herbolario.

3.47 Partículas viables, a cualquier partícula que bajo condiciones ambientales apropiadas puede reproducirse.

3.48 Personal calificado, al personal que demuestra de manera documentada la combinación de conocimientos, habilidades y experiencia para realizar una actividad determinada.

3.49 Procedimiento normalizado de operación o Procedimiento, al documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación e incluye: objetivo, alcance, responsabilidad, desarrollo del proceso y referencias bibliográficas.

3.50 Procedimiento de acondicionamiento, al documento que contiene las instrucciones detalladas y los registros correspondientes para el acondicionamiento de un remedio herbolario.

3.51 Procedimiento de producción, al documento que contiene las instrucciones detalladas y los registros correspondientes para la producción de un remedio herbolario.

3.52 Producción, a las operaciones involucradas en el procesamiento de insumos para transformarlos en un producto a granel.

3.53 Producto a granel, al producto en cualquier etapa del proceso de producción antes de ser envasado.

3.54 Producto devuelto, al producto distribuido que se regresa al establecimiento.

3.55 Producto semiterminado, al producto que se encuentra en su envase primario y que será sometido a etapas posteriores para convertirse en producto terminado.

3.56 Producto terminado, al remedio herbolario en su presentación final.

3.57 Queja, a toda observación proveniente de un cliente, relacionada con la calidad del producto.

3.58 Rastreabilidad, a la capacidad de reconstruir la historia, localización de un elemento o de una actividad, por medio de registros de identificación.

3.59 Recuperación, a someter parte de un lote a una misma etapa del proceso de acondicionamiento, debido a fallas en las especificaciones predeterminadas.

3.60 Registro electrónico, al conjunto de información que incluye datos electrónicos (texto, numérico, gráfico) que es creado, modificado, mantenido, archivado, restaurado o transmitido a través de un sistema computarizado.

3.61 Rendimiento final, a la cantidad de producto obtenido al final del proceso con respecto a la cantidad planeada.

3.62 Remedio herbolario, al preparado de plantas medicinales o sus partes, individuales o combinadas y sus derivados, presentado en forma farmacéutica, al cual se le atribuye por conocimiento popular o tradicional el alivio para algunos síntomas participantes o aislados de una enfermedad.

3.63 Rendimiento teórico, a la cantidad de producto que se espera obtener a través de un proceso, de acuerdo a los cálculos efectuados.

3.64 Reproceso, a someter un lote total o parcial, a una etapa previa del proceso validado de fabricación debido a fallas en las especificaciones predeterminadas.

3.65 Retrabajo, a someter un lote total o parcial a una etapa adicional al proceso de producción debido a fallas en las especificaciones predeterminadas.

3.66 Sanitización, a la acción de eliminar o reducir los niveles de partículas viables por medio de agentes físicos o químicos posterior a la actividad de limpieza.

4. Símbolos y abreviaturas

Cuando en esta Norma se haga referencia a las siguientes abreviaturas, se entenderá:

BPF Buenas Prácticas de Fabricación

FEUM Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos

FHEUM Farmacopea Herbolaria de los Estados Unidos Mexicanos

PEPS Primeras entradas, primeras salidas

5. Organización

5.1 El establecimiento debe contar con una organización interna acorde con el tamaño del establecimiento de las actividades u operaciones que lleve a cabo y productos que fabrica.

5.2 Debe existir un organigrama detallado y actualizado en donde se identifique claramente que los responsables de las unidades de producción y calidad no reporten el uno al otro.

5.3 El responsable sanitario debe ocupar el mayor nivel jerárquico de la unidad de la calidad y reportar directamente al puesto más alto del establecimiento.

5.4 El responsable sanitario designará por escrito a la(s) persona(s) que atenderá(n) cualquier eventualidad cuando éste se encuentre ausente, el o los cuales tendrán que contar con los requisitos que establecen la Ley General de Salud y el Reglamento de Insumos para la Salud para los responsables sanitarios. En el caso de extranjeros deberán contar con los documentos equivalentes.

5.5 Debe existir un número específico de supervisores de acuerdo a las funciones operativas para cubrir y supervisar cada área de la empresa de acuerdo al tamaño y la cantidad de trabajo de manera que siempre estén cubiertos todos los turnos y líneas de procesos.

5.6 El responsable de fabricación debe tener la combinación de educación, experiencia y adiestramiento para ejercer correctamente su posición.

5.7 Los responsables de las unidades de producción y calidad deben tener estudios en el área farmacéutica, química y/o biológica.

5.8 El responsable del más alto nivel jerárquico del área de fabricación se encargará de asegurar que la fabricación de los remedios herbolarios cumplan con el contenido de esta norma, sin perjuicio de las obligaciones y responsabilidades que correspondan al responsable sanitario, conforme a la Ley General de Salud y al Reglamento de Insumos para la Salud.

5.9 El responsable del más alto nivel jerárquico de la unidad de producción se encargará de que la producción de los remedios herbolarios se realice de acuerdo a órdenes maestras aprobadas, asegurando que se cumple con las especificaciones de producto establecidas y el contenido de esta norma.

5.10 El responsable del más alto nivel jerárquico de la unidad de calidad deberá tener toda la responsabilidad y la autoridad para asegurar que el establecimiento cumpla con las especificaciones establecidas en la presente norma. Entre sus funciones más importantes se tienen las siguientes:

5.10.1 Aprobar o rechazar todos los insumos utilizados en la fabricación de los remedios herbolarios, así como de producto en proceso y producto terminado (referirse al numeral 9.2, para el caso de productos importados).

5.10.2 Aprobar o rechazar los remedios herbolarios fabricados, procesados o envasados por otro establecimiento bajo contrato (maquilas, referirse al numeral 9.7).

5.10.3 Que todos los análisis se realicen de acuerdo a lo descrito en la FHEUM, o farmacopeas reconocidas internacionalmente o metodología del fabricante (referirse al numeral 9.8).

5.10.4 Que se cumplan con todos los procedimientos relacionados a la unidad de calidad, así como la aprobación de toda la documentación técnica del establecimiento que tenga efecto sobre la calidad de los productos fabricados.

5.10.5 La asignación de fechas de reanálisis a los componentes y fechas de caducidad a los productos y reactivos.

5.10.6 Que la documentación relativa a la fabricación y control de los lotes producidos se conserve (referirse al numeral 7.5.4).

5.10.7 Que por cada queja se realicen las investigaciones correspondientes y asegurarse de que se implementen las acciones correctivas necesarias y que se mida la efectividad de las acciones correctivas de acuerdo al sistema establecido (referirse al numeral 12).

5.10.8 Que se tenga un sistema de aprobación de Proveedores de acuerdo a las correspondientes normas oficiales mexicanas vigentes.

5.10.9 Que exista un sistema de auditorías técnicas (referirse al numeral 13).

5.10.10 Asegurar el cumplimiento de las correspondientes normatividades vigentes.

5.10.11 Que las desviaciones o no conformidades a los procedimientos establecidos sean investigadas, revisadas y la conclusión documentada antes de decidir el destino final del lote (referirse al numeral 11).

6. Personal

6.1 Las obligaciones del personal así como sus responsabilidades deben constar por escrito y firmadas por cada uno de los trabajadores.

6.2 El personal responsable de la fabricación y control de los remedios herbolarios, incluyendo personal temporal, debe estar calificado, con base en su experiencia, formación o capacitación, para la función que desempeña. La calificación debe estar documentada.

6.3 Debe existir un programa documentado continuo para la capacitación y adiestramiento del personal en las funciones que le sean asignadas.

6.3.1 Este programa debe de incluir al menos las siguientes áreas: Inducción al puesto, BPF, los procedimientos y seguridad.

6.3.2 La capacitación en BPF debe realizarse cuando menos una vez al año y cada vez que ocurran cambios en la normatividad o los procedimientos aplicables.

6.3.3 Este programa debe indicar como mínimo: contenido, participantes, instructores, frecuencia y sistema de evaluación. Debe quedar evidencia de su realización.

6.4 El personal debe portar ropa de trabajo limpia y confortable y el equipo de protección, diseñado para evitar la contaminación de los productos y de las áreas de fabricación, así como riesgos de salud ocupacional.

6.4.1 Los requerimientos de indumentaria para la fabricación deben estar definidos por escrito.

6.5 Al personal de nuevo ingreso se le debe realizar examen médico.

6.6 Se debe hacer periódicamente un examen médico a todo el personal de las Unidades de fabricación y de Calidad, al menos una vez al año, así como después de una ausencia debida a enfermedades transmisibles y tomar las acciones necesarias en caso de diagnóstico positivo.

6.7 Cualquier integrante del personal, que en cualquier momento dado muestre tener una posible enfermedad o lesión abierta, de acuerdo con un examen médico o por supervisión física, y que pueda afectar de manera adversa la inocuidad o la calidad de los remedios herbolarios, deberá ser excluido del contacto directo con los insumos utilizados en la fabricación de los remedios herbolarios, materiales en proceso y el producto terminado hasta que su condición sea corregida o determinada por personal médico competente. Todo el personal debe ser instruido para reportar al personal de supervisión cualquier condición de enfermedad que pueda contaminar los remedios herbolarios.

6.8 El movimiento de entrada y salida del personal de las áreas de fabricación debe realizarse de acuerdo a procedimientos o instrucciones por escrito que contemplen tanto la seguridad del personal como la del producto.

6.9 El personal debe cumplir con los procedimientos de cada área de fabricación.

6.10 El personal no debe usar joyas ni cosméticos en las áreas de fabricación donde el producto se encuentre expuesto y en el laboratorio de microbiología.

6.11 El personal temporal o consultores deben cumplir con lo indicado en esta norma y no debe aprobar o rechazar los insumos y productos.

6.12 El personal no debe ingerir alimentos ni bebidas de ningún tipo en las áreas de fabricación y laboratorios, ni tampoco fumar, excepto en el lugar destinado para ello.

6.13 El personal no debe tener alimentos ni bebidas en las gavetas dedicadas al guardado de sus pertenencias y accesorios de trabajo, y sólo en el lugar destinado para ello.

6.14 El personal temporal operativo deberá de sujetarse a los mismos requisitos que el personal de base, previo curso de inducción a la actividad que va a realizar. El personal contratista orientado a las actividades de vigilancia, limpieza, mantenimiento y servicios, entre otras, al igual que los visitantes al establecimiento, debe de cumplir con lo indicado en esta norma

6.15 El personal debe tener buenos hábitos de higiene y limpieza.

7. Documentación

7.1 Todos los documentos deben ser escritos en español, emitidos por un medio que asegure su legibilidad, empleando vocabulario sencillo, indicando el tipo, naturaleza, propósito o uso del documento. La organización de su contenido será tal que permita su fácil comprensión. Los documentos originales no deben ser alterados.

7.1.1 Los documentos donde se realizan registros de datos deben cumplir al menos con los siguientes requisitos:

7.1.1.1 Los datos deben ser registrados por la persona que realizó la actividad y en el momento en que se termine la actividad. En el caso de usarse siglas, al igual que las firmas, debe existir un catálogo.

7.1.1.2 Los datos deben ser claros y escritos con material indeleble.

7.1.1.3 Todos los espacios deben estar debidamente llenados, modificados y en su caso ser cancelados de acuerdo a procedimientos.

7.1.1.4 Cualquier corrección debe permitir ver el dato original y debe tener la firma en manuscrito y estar fechado por la persona que realizó la corrección. En el caso de registros electrónicos, se debe contar con un sistema de auditoría de rastreo o trazabilidad, que permita identificar al menos las modificaciones hechas, fecha y persona que realizó estas modificaciones.

7.1.1.5 Un formato preestablecido para registro de fechas y horas.

7.1.2 Los documentos deben ser reproducidos a través de un sistema que asegure que el documento es copia fiel del original.

7.1.3 La documentación se debe archivar en forma tal que sea de fácil y rápido acceso.

7.1.4 Debe existir un sistema de control que permita la revisión, modificación, cancelación o distribución de los documentos. Este sistema debe incluir las instrucciones detalladas, el personal involucrado y definir las responsabilidades para asegurar la distribución de los documentos vigentes y el retiro de los obsoletos.

7.1.5 Todos los documentos maestros y los procedimientos originales deben ser autorizados por el Responsable Sanitario, así como cualquier modificación a los documentos anteriores.

7.1.6 Se deben conservar registros de los cambios realizados a documentos.

7.1.7 El establecimiento debe contar como mínimo con los siguientes documentos:

7.1.7.1 Manual de calidad.

7.1.7.2 Organigrama del establecimiento, indicando los puestos y el nombre de las personas que los ocupan.

7.1.7.3 Edición vigente de la FHEUM, así como los suplementos correspondientes.

7.1.7.4 Relación de remedios herbolarios autorizados y la relación de los que se comercializan.

7.1.7.5 Planos arquitectónicos actualizados entre los cuales se deberán estar: los planos de sistemas críticos y los planos arquitectónicos cuyo contenido mínimo incluye la identificación y clasificación de las áreas de proceso, la presión diferencial, con flujo de personal, materiales, productos y desechos.

7.1.7.6 Relación de equipos de fabricación incluyendo sus características, capacidad, ubicación y modelo.

7.1.7.7 Relación de equipos e instrumentos analíticos, ubicación y modelo, incluyendo los instrumentos de medición de las áreas de producción.

7.2 Documentación legal.

7.2.1 El establecimiento debe contar como mínimo con los siguientes documentos legales:

7.2.2 Aviso de funcionamiento presentado ante la Secretaría de Salud.

7.2.3 Aviso del responsable sanitario presentado ante la Secretaría de Salud.

7.2.4 Expediente legal de cada producto, el cual debe estar conformado por los siguientes documentos como mínimo:

7.2.4.1 Original de la clave alfanumérica vigente emitida por la Secretaría de Salud.

7.2.4.2 Proyectos de etiqueta e instructivos para envases primarios y secundarios actualizados y autorizados por la Secretaría de Salud, para todas las presentaciones autorizadas.

7.3 Documento (Expediente) maestro.

7.3.1 El establecimiento debe contar con un documento (Expediente) maestro para cada producto, que incluya:

7.3.1.1 Información sometida para la obtención de la clave alfanumérica y sus modificaciones.

7.3.1.2 Orden maestra de producción para cada tamaño de lote, la cual debe incluir: nombre del producto, forma farmacéutica, período de caducidad autorizado, espacio para la fecha de caducidad que corresponda, tamaño de lote, cantidad por unidad de dosificación y cantidad por lote de cada insumo, incluyendo clave y nombre.

7.3.1.3 Procedimiento maestro de producción el cual contiene las instrucciones completas del producto, equipo, parámetros críticos, controles en proceso y precauciones a seguir. En este documento se deben indicar los rendimientos teóricos máximos y mínimos. Incluye los espacios para el registro de las operaciones críticas.

7.3.1.4 Orden maestra de acondicionamiento para cada presentación, la cual debe incluir: nombre del producto, forma farmacéutica, presentación, período de caducidad autorizado, espacio para la fecha de caducidad que corresponda y relación completa de los materiales indicando su clave.

7.3.1.5 Procedimiento maestro de acondicionamiento el cual contiene las instrucciones completas para el acondicionamiento del producto, equipo, parámetros críticos, controles en proceso y precauciones a seguir. En este documento se debe incluir un apartado para la conciliación de material impreso e indicar los rendimientos teóricos máximos y mínimos del producto terminado. Incluye los espacios para el registro de las operaciones críticas.

7.3.1.6 Especificaciones del producto en proceso y terminado.

7.3.1.7 Métodos analíticos para el producto en proceso y terminado.

7.3.1.8 Especificaciones y métodos analíticos de todos los insumos.

7.3.1.9 Especificaciones de los materiales de envase primario y secundario.

7.3.1.10 Especificaciones de los materiales impresos.

7.4 Documentación operativa.

7.4.1 El establecimiento debe contar con los siguientes Procedimientos, además de otros indicados:

7.4.1.1 Procedimiento para la limpieza y operación de los equipos utilizados en la producción y acondicionamiento de los productos, así como de las áreas donde se expone a los componentes y productos.

7.4.1.2 Procedimiento para la calibración de los instrumentos de medición.

7.4.1.3 Procedimiento para el mantenimiento preventivo y correctivo de equipos, instrumentos de medición y áreas de fabricación.

7.4.1.4 Procedimiento para la limpieza y sanitización del área de microbiología.

7.4.1.5 Procedimiento para el manejo de desviaciones o no conformidades.

7.4.1.6 Procedimiento para el control de cambios.

7.4.1.7 Procedimiento para el manejo de quejas.

7.4.1.8 Procedimiento para el manejo de producto devuelto.

7.4.1.9 Procedimiento para la compra de insumos.

7.4.1.10 Procedimiento para la distribución de productos.

7.4.1.11 Procedimiento para el retiro de productos del mercado.

7.4.1.12 Procedimiento para el control de plagas y/o fauna nociva.

7.4.1.13 Procedimiento para la evaluación y aprobación de prestadores de servicios.

7.5 Registros y reportes.

7.5.1 Se debe contar con el expediente de cada lote fabricado, el cual debe contener:

7.5.1.1 Registros mediante los cuales pueda comprobarse que el producto fue elaborado y controlado de acuerdo con la orden y los procedimientos de producción vigentes.

7.5.1.2 Etiquetas de identificación de los insumos surtidos.

7.5.1.3 Registros o etiquetas originales empleadas en la identificación del estado de limpieza de las áreas y equipos usados en la producción y el acondicionamiento.

7.5.1.4 Muestras de las etiquetas codificadas utilizadas en el lote.

7.5.1.5 Registros de cada lote, mediante los cuales pueda comprobarse que el producto fue acondicionado y controlado de acuerdo con la orden y el procedimiento de acondicionamiento vigentes.

7.5.1.6 Reportes de investigación de las desviaciones o no conformidades que se presenten durante el proceso que incluya las acciones correctivas y preventivas adoptadas, los responsables y la evidencia de la efectividad de dichas acciones.

7.5.1.7 Registro que avale que el expediente del lote fue revisado y aprobado por la Unidad de Calidad.

7.5.2 Se debe contar también con los siguientes registros y reportes analíticos:

7.5.2.1 Reportes analíticos de insumos.

7.5.2.2 Registros originales de los análisis efectuados a: insumos y el producto en sus distintas etapas.

7.5.2.3 Reportes de investigación de resultados fuera de especificación en el que se determinen las acciones correctivas y preventivas adoptadas, los responsables y la evidencia de la efectividad de dichas acciones.

7.5.3 Se debe contar con los registros de distribución que contengan la siguiente información para cada lote de producto distribuido:

7.5.3.1 Nombre del producto, presentación y número de lote.

7.5.3.2 Cantidad total del lote por presentación.

7.5.3.3 Identificación del cliente primario.

7.5.3.4 Cantidad enviada por cliente primario.

7.5.3.5 Fecha de envío y recibo.

7.5.4 El expediente, los registros de análisis del producto y los registros de distribución de cada lote deberán conservarse seis meses después de la fecha de caducidad del producto.

7.5.4.1 Los reportes y registros de análisis de los insumos deberán conservarse seis meses después de la fecha de caducidad del último lote de producto en que se emplearon.

7.5.5 Deben existir registros de quejas que contengan la siguiente información:

7.5.5.1 Nombre del producto, presentación y número de lote.

7.5.5.2 Cantidad involucrada de la queja.

7.5.5.3 Motivo de la queja.

7.5.5.4 Nombre y localización de quien genera la queja.

7.5.5.5 Resultado de la investigación de la queja.

7.5.5.6 Acciones tomadas relacionadas con la queja.

7.5.6 Deben existir registros de devoluciones, que contengan la siguiente información:

7.5.6.1 Nombre del producto, presentación y número de lote.

7.5.6.2 Cantidad devuelta.

7.5.6.3 Motivo de la devolución.

7.5.6.4 Nombre y localización de quien devuelve.

7.5.6.5 Evaluación y destino final del producto.

8. Construcción

8. 1 El establecimiento debe de ser construido y conservado de acuerdo con las operaciones que en él se efectúen. Debe permitir su limpieza, orden, mantenimiento y prevención de la contaminación y mezcla de insumos y productos. Los flujos de personal, insumos, productos y desechos deben estar identificados, seguir un orden lógico y secuencial de acuerdo a los procesos de fabricación, evitando los flujos cruzados y manteniendo los niveles de limpieza establecidos.

8.2 Debe existir una lista de los equipos para los procesos, que incluya los accesorios que estén en contacto con el producto.

8.3 Debe existir una lista de las áreas que incluya sus especificaciones dependiendo de los procesos y productos.

8.4 La limpieza de los sistemas de aire debe llevarse a cabo en el ensamble, antes de iniciar la operación y cuando exista trabajo de reconstrucción, trabajo de reparación y mantenimiento.

8.5 Debe colocarse en la entrada de la empresa en un lugar visible, un rótulo donde se indique el nombre y clasificación del establecimiento, el nombre del responsable sanitario, el número de la cédula profesional, su horario de asistencia y el nombre de la institución superior que expidió el título profesional.

8.6 La construcción debe tener un diseño que asegure el acceso controlado del personal a las áreas de almacenamiento, producción, acondicionamiento y control de calidad y éstas no deben ser usadas como vía de paso para el personal, materiales y productos.

8.7 Debe existir un área de recepción que permita la inspección de los insumos y productos, un área de almacenamiento que garantice la conservación de la calidad de los insumos y productos, y un área de distribución que permita la carga de los mismos.

8.8 Las actividades de mantenimiento de instalaciones y edificios deben ser programadas, realizadas y documentadas de tal manera que eviten los riesgos de contaminación.

8.9 Las dimensiones de las diferentes áreas deben estar en función de la capacidad de producción, de los equipos, de la diversidad de productos y tipo de operaciones a las que se destine cada una.

8.10 Las áreas de producción, muestreo/pesadas, laboratorio de microbiología, envasado y todas aquellas donde se encuentren expuestos componentes y producto a granel deben contar con:

8.10.1 Acabados sanitarios.

8.10.2 Inyección y extracción de aire que evite la contaminación del producto.

8.11 Las instalaciones de ductos de los sistemas de aire, líneas de energía eléctrica y otros servicios inherentes a las áreas de producción y acondicionamiento deben encontrarse ocultas o fuera de éstas. Su ubicación y diseño debe ser tal, que permita su mantenimiento.

8.12 Las áreas deben estar adecuadamente iluminadas y ventiladas y contar, en caso de que así lo requieran, con control de: aire, emisión de polvos, temperatura y humedad relativa.

8.13 Las lámparas de las áreas de producción deben estar diseñadas y construidas de tal forma que eviten la acumulación de polvo y permitan su limpieza. Deben contar con cubierta protectora lisa.

8.14 Las áreas de almacenamiento deben tener capacidad y condiciones de temperatura y humedad relativa requeridos para la conservación de insumos y productos.

8.15 Las condiciones de trabajo (temperatura, vibraciones, humedad, ruido, polvo), no deben perjudicar al producto ni al operador, directa o indirectamente.

8.16 Los pasillos internos de las áreas de producción deben contar con sistema de aire filtrado.

8.17 Las áreas de producción donde se generen polvos deben contar con sistemas de recolección y procedimientos para la disposición final de los polvos colectados.

8.18 Los sistemas de extracción deben evitar una potencial contaminación cruzada.

8.19 Las tuberías fijas deben estar identificadas, en base al código de colores de la norma correspondiente vigente.

8.20 El sistema de suministro de agua potable debe estar diseñado de tal forma que se mantenga la alimentación bajo presión positiva continua en un sistema de tuberías íntegro, que prevenga una posible contaminación de un producto.

8.21 Si los drenajes están conectados directamente a una coladera o alcantarilla, debe tener una trampa o algún dispositivo que prevenga contra-flujo y contaminación.

8.22 Debe existir un área específica para efectuar las operaciones de acondicionamiento, que facilite el flujo de personal, insumos y productos.

8.23 El laboratorio de control analítico debe contar con instalaciones para las pruebas y análisis que se realicen.

8.24 Se debe contar con un área específica con condiciones de almacenamiento para las muestras de retención de los productos terminados.

8.25 Se debe contar con un área específica con condiciones de seguridad y almacenaje para los registros de los productos terminados.

8.26 Las áreas destinadas para cambio y almacenamiento de ropa de trabajo, lavado, duchas y servicios sanitarios deben estar en lugares de fácil acceso y en correspondencia con el número de trabajadores. Los servicios sanitarios no deben comunicarse directamente ni localizarse en vías de paso con las áreas de fabricación y deben estar provistos de:

8.26.1 Ventilación.

8.26.2 Agua fría y caliente.

8.26.3 Lavabos.

8.26.4 Mingitorios e inodoros.

8.27 En caso de contar con comedor, éste debe estar separado de las áreas de fabricación.

8.28 Se debe contar con áreas específicas para el taller de mantenimiento que cumpla con las condiciones del área donde se encuentre y que garantiza que no se afecte la calidad del producto.

8.28.1 Las áreas de mantenimiento localizadas en el interior de las áreas de fabricación deben cumplir con las mismas condiciones aplicables al área que corresponda.

8.29 En caso de contar con un área destinada al servicio médico, ésta debe estar separada físicamente de las áreas de fabricación.

9. Control de la fabricación

9.1. Generalidades.

9.1.1 El manejo de insumos y productos debe seguir procedimientos e instrucciones escritas.

9.1.2 En el caso de productos intermedios o semiterminados y productos a granel adquiridos como tales incluyendo los importados, deben ser manejados como si fueran insumos, según se describe en el numeral 9.2.

9.1.3 Se debe contar con procedimientos para el manejo de insumos y productos sólidos, incluyendo las precauciones para controlar la generación y dispersión de polvos.

9.1.4 Al inicio y durante el proceso las áreas, envases con producto a granel, y los equipos utilizados, deben identificarse indicando el producto que se está elaborando, el número de lote y, cuando proceda, la fase de producción. El sistema de identificación debe ser claro y documentado.

9.1.5 Los insumos y productos en cualquiera de sus etapas de fabricación, deben colocarse de tal manera que no se encuentren en contacto directo con el piso. Todos los insumos, productos, áreas y equipos deben estar debidamente identificados incluyendo su estatus o etapa del proceso en el que se encuentran.

9.1.6 El acceso a las áreas de fabricación queda limitado al personal autorizado.

9.1.7 Las áreas de fabricación deben mantenerse con el nivel de limpieza y sanitización adecuado.

9.1.7.1 Debe haber los procedimientos que describan:

9.1.7.1.1 La forma y frecuencia de la limpieza y sanitización de las áreas.

9.1.7.1.2 La preparación de los agentes de limpieza y sanitización.

9.1.7.1.3 La rotación del uso de agentes de sanitización.

9.1.7.1.4 Sólo podrán ser utilizados agentes sanitizantes cuya eficacia haya sido demostrada y aprobada por la unidad de calidad.

9.1.8 Los procedimientos deben estar accesibles al personal involucrado.

9.1.9 El producto terminado en su empaque final, se considera en retención temporal /cuarentena hasta que sean efectuados todos sus análisis y sea liberado por la unidad de calidad para su distribución.

9.1.10 Se debe contar con registros de humedad relativa y temperatura, de manera que demuestren que las condiciones para el almacenamiento de insumos y productos se cumplen.

9.1.11 En caso de que se requiera un mantenimiento durante la fabricación deben establecerse los procedimientos que describan las medidas para prevenir la afectación a las características de calidad de los insumos, productos y condiciones de las áreas.

9.1.12 No deben de llevarse a cabo operaciones simultáneas en una misma área de fabricación a menos que se garantice la ausencia de contaminación cruzada o mezcla.

9.1.13 Se debe contar con un programa para la prevención, control y erradicación de fauna nociva.

9.1.14 Los registros y las supervisiones deben llevarse a cabo por personal autorizado, de manera fidedigna, inmediatamente después de haber realizado cada operación y antes de proceder a ejecutar el siguiente paso descrito en el procedimiento.

9.1.15 El flujo de insumos y productos debe realizarse con base en procedimientos que establezcan cómo prevenir una potencial contaminación cruzada.

9.2 Control de adquisición y recepción de insumos y de producto en sus diferentes etapas.

9.2.1 Adquisición.

9.2.1.1 Los insumos y producto en sus diferentes etapas deben comprarse a proveedores aprobados, de conformidad con el sistema de calidad interno.

9.2.1.2 Debe mantenerse evidencia documentada del desempeño histórico del proveedor vigente y del fabricante en cuanto a la calidad de cada uno de los insumos suministrados.

9.2.2 Recepción.

9.2.2.1 En la recepción de insumos y producto en sus diferentes etapas, se debe revisar que los recipientes se encuentren identificados (nombre, cantidad y número de lote o equivalente), cerrados, que no presenten deterioro o daños de cualquier tipo que puedan afectar las características de calidad del material que contienen y que concuerde con lo indicado en la orden de compra y factura. Cuando se utilicen preparaciones de material vegetal se debe contar con un certificado de análisis del proveedor de cada lote recibido.

9.2.2.2 Al recibir cada lote o partida de insumos y productos en sus diferentes etapas se debe asignar un número de lote de acuerdo al sistema de lotificación interno.

9.2.2.3 Los recipientes se deben colocar sobre tarimas o anaqueles de tal manera que se facilite su limpieza, inspección y manejo.

9.3 Control del almacenamiento de insumos y productos en sus diferentes etapas.

9.3.1 Se debe contar con procedimientos para la limpieza y mantenimiento de las áreas de almacenamiento.

9.3.2 Se debe contar con un procedimiento basado en el sistema de primeras entradas primeras salidas (PEPS) o primeras caducidades primeras salidas.

9.3.3 Los insumos y producto en sus diferentes etapas deben muestrearse, analizarse y aprobarse antes de su uso de acuerdo con el procedimiento correspondiente. En el caso de aprobarse debe asignarse una fecha de vigencia. Los envases muestreados, deben indicarlo en su identificación.

9.3.4 Los insumos y producto en sus diferentes etapas, cuya vigencia de aprobación ha terminado, deben ponerse en retención temporal /cuarentena, para su reanálisis o destino final.

9.3.5 Los insumos o productos rechazados (o no conforme) deben ser identificados como tales y trasladados a un área específica delimitada, para evitar su uso en cualquier proceso productivo. Deben ser confinados, destruidos, devueltos o reprocesados, según el procedimiento correspondiente y la decisión documentada.

9.3.6 Los registros de inventario deben llevarse de tal manera que permitan la conciliación y rastreabilidad por lote de las cantidades recibidas contra las cantidades surtidas.

9.4 Preparación y surtido de insumos y producto en sus diferentes etapas.

9.4.1 Deben existir procedimientos que especifiquen:

9.4.1.1 Que se surtan insumos y productos aprobados.

9.4.1.2 Que especifique que son medidos, pesados y/o contados con exactitud, esto debe quedar registrado. Estas operaciones deben ser supervisadas por una segunda persona y documentarse.

9.4.1.3 Las medidas para prevenir la contaminación cruzada.

9.4.1.4 Que cada insumo de una orden surtida esté identificado con: nombre, cantidad, fecha de surtido, lote interno, así como nombre y lote del producto en que será utilizado.

9.4.2 Los insumos y productos preparados para la producción y acondicionamiento deben mantenerse en un área destinada para ello, separados por lote de producto en el que serán usados.

9.5 Control de la producción.

9.5.1 Generalidades

9.5.1.1 Cada lote de producto se debe controlar desde el inicio del proceso mediante la orden de producción.

9.5.1.2 La recepción de los insumos surtidos la debe realizar personal operativo autorizado quien después de revisarlos, firmará en la orden de producción.

9.5.1.3 La orden de producción debe estar a la vista del personal que realiza el proceso antes y durante la producción.

9.5.1.4 El área de trabajo debe estar libre de producto, materiales, documentos e identificaciones de lotes procesados con anterioridad o ajenos al lote que se va a procesar.

9.5.1.5 Antes de iniciar la producción, se debe autorizar el uso del área previa supervisión y registrar que los equipos y el área están limpios e identificados, de acuerdo con procedimientos.

9.5.1.6 El encargado del proceso debe supervisar que el personal que intervenga en la producción use la indumentaria y los equipos de seguridad necesarios, de acuerdo con el procedimiento de producción.

9.5.1.7 Las operaciones deben realizarse de acuerdo con el procedimiento de producción y registrarse en el mismo al momento de llevarse a cabo.

9.5.1.8 El procedimiento de producción debe indicar las operaciones que requieren ser supervisadas.

9.5.1.9 El procedimiento de producción debe establecer los parámetros y controles del proceso que sean requeridos para garantizar que el producto permanece dentro de la especificación previamente establecida.

9.5.1.10 Los resultados de las pruebas y análisis realizados durante el proceso, deben registrarse o anexarse en el procedimiento de producción.

9.5.1.11 El personal responsable de la producción y de la unidad de calidad, deben revisar, documentar y evaluar cualquier desviación o no conformidad al procedimiento de producción y definir las acciones que procedan según el caso.

9.5.1.12 El rendimiento final indicado en la orden de producción, debe ser registrado y comparado contra sus límites, en caso de desviación o no conformidad se debe documentar y realizar la investigación correspondiente.

9.5.1.13 Deben existir procedimientos que establezcan la separación e identificación de los productos durante todas las etapas del proceso.

9.5.2 Control de la producción de formas farmacéuticas sólidas.

9.5.2.1 Los equipos en que se generen polvos, deben estar provistos de sistemas de extracción eficientes y situados e instalados de forma que se evite contaminación cruzada, en cubículos físicamente separados, a menos que todos sean utilizados para fabricar el mismo lote de producto.

9.5.2.2 La disposición de los polvos colectados y la limpieza de los colectores debe realizarse con base a procedimientos que contemplen las disposiciones aplicables.

9.5.2.3 Debe contarse con un control que prevenga contaminación cruzada en las mangas y filtros de los equipos. Para productos en que este control no sea suficiente, se debe emplear un juego de mangas y filtros exclusivos por producto.

9.5.2.4 Se debe contar con un registro del uso e inspección del estado que guardan los tamices, dosificadores, punzones y matrices. La herramienta, dosificadores, punzones y matrices deben ser almacenados en un área designada, y su manejo y control deben llevarse a cabo de acuerdo a procedimientos.

9.5.3 Control de la producción de formas farmacéuticas líquidas y semisólidas no estériles.

9.5.3.1 El área de producción debe contar con suficientes tanques y marmitas de preparación con tapa y cuando se requiera, enchaquetados y con sistemas de agitación.

9.5.3.2 Los tanques, los recipientes, las tuberías y las bombas deben estar diseñadas, construidas, e instaladas de forma que puedan limpiarse fácilmente, se debe realizar el enjuague final con agua purificada.

9.6 Control del acondicionamiento.

9.6.1 Consideraciones.

9.6.1.1 Todas las operaciones de acondicionamiento deben realizarse con los materiales especificados en la orden de acondicionamiento correspondiente y deben seguirse las instrucciones establecidas en un procedimiento de acondicionamiento específico. Estos documentos deben estar a la vista del personal que realiza el proceso antes y durante el acondicionamiento.

9.6.1.1.1 Tanto la orden como el procedimiento de acondicionamiento deben contar con un número de lote específico para cada lote acondicionado e indicar la fecha de caducidad del producto en particular.

9.6.1.2 Las instalaciones donde se lleva a cabo el acondicionamiento deben reunir las condiciones necesarias para prevenir defectos en el producto, omisiones, confusiones, errores, contaminación y mezclas de los materiales de acondicionamiento o productos terminados.

9.6.1.3 En cada línea sólo podrá acondicionarse un lote y presentación de producto a la vez. Antes de iniciar el acondicionamiento de un lote específico, se debe inspeccionar que el equipo y las áreas estén limpios y libres de productos, material de acondicionamiento, documentos, identificaciones y materiales que no pertenezcan al lote que se vaya a acondicionar; asimismo, las áreas y equipos deben contar con la identificación correcta y completa del lote a ser acondicionado. Debe autorizarse la línea previa inspección y dejando evidencia escrita de la misma.

9.6.1.4 Al finalizar las operaciones de acondicionamiento se debe calcular el rendimiento del proceso y, asimismo, se debe realizar el balance de los materiales de acondicionamiento empleados. El rendimiento final y el balance de los materiales de acondicionamiento deben ser registrados y comparados contra sus límites y, en caso de variación de estos límites, se debe llevar a cabo una investigación y anexar el resultado de la misma, en el expediente de cada lote acondicionado.

9.6.1.5 Durante todo el proceso de acondicionamiento, los materiales usados se mantendrán identificados bajo las condiciones necesarias para evitar mezclas, contaminación, confusiones y errores.

9.6.1.6 En caso de que no se termine la operación de acondicionamiento debe existir un procedimiento que describa las acciones para prevenir que existan mezclas o pérdida de la identidad.

9.6.2 Control de rotulación/codificación.

9.6.2.1 Se debe asegurar el correcto manejo de los materiales a rotular/codificar, de los materiales impresos y de los obsoletos y describirse en un procedimiento.

9.6.2.2 Deben existir áreas específicas para la rotulación/codificación de los materiales de acondicionado, que permitan prevenir confusiones, errores y mezclas.

9.6.2.3 El material rotulado/codificado debe mantenerse en áreas con acceso controlado y restringido.

9.6.2.4 Cuando se utilicen materiales impresos sueltos, cuando se efectúe una sobreimpresión fuera de la línea de acondicionamiento o en el caso de realizar operaciones de acondicionamiento manuales, deben instrumentarse los controles necesarios y suficientes para evitar confusiones, mezclas y errores.

9.6.2.5 Deben anexarse al expediente del lote muestras de los materiales codificados utilizados en el acondicionamiento.

9.6.2.6 La rotulación/codificación de los materiales debe ser inspeccionada y registrada por personal autorizado.

9.6.2.7 En caso de que no se termine la operación de rotulación/codificación debe existir procedimientos que describan las acciones para prevenir que existan mezclas o pérdida de la identidad.

9.6.3 El material remanente que se encuentre rotulado/codificado deberá separarse de cualquier otro material y destruirse de acuerdo con un procedimiento. Dicha destrucción debe documentarse.

9.6.3.1 Los registros de devolución y destrucción de material impreso formarán parte del expediente de cada lote acondicionado.

9.6.4 Debe revisarse la Orden y el Procedimiento de Acondicionamiento, así como los registros, resultados analíticos, etiquetas y demás documentación involucrada con el acondicionamiento de cada lote y presentación, comprobando que se han cumplido con las condiciones, controles, instrucciones y especificaciones de proceso establecidas.

9.6.4.1 Toda la documentación involucrada con las operaciones de acondicionamiento debe ser turnada al área correspondiente para complementar el Expediente del Lote y conservada durante los plazos previamente definidos.

9.6.5 El personal encargado de acondicionamiento y de la unidad de calidad, deben revisar, documentar y evaluar cualquier desviación o no conformidad al procedimiento de acondicionamiento y definir las acciones que procedan según el caso.

9.7 Maquilas.

9.7.1 El maquilador está obligado a cumplir con esta norma.

9.7.2 Debe haber un procedimiento que describa los criterios para evaluar a los maquiladores antes de ser aprobados.

9.7.3 Las responsabilidades y obligaciones entre el maquilador y el titular de la clave alfanumérica deben estar claramente establecidas en un documento de acuerdo a la presente norma.

9.7.4 El titular de la clave alfanumérica debe asegurar la transferencia de tecnología al maquilador y estar documentada.

9.7.5 La calidad del producto será responsabilidad del titular de la clave alfanumérica.

9.7.6 El titular de la clave alfanumérica debe supervisar la fabricación de su producto y de auditar las operaciones del maquilador conforme a lo descrito en esta norma.

9.7.7 El maquilador debe entregar el producto maquilado aprobado por él al titular de la clave alfanumérica, junto con la documentación original de las etapas maquiladas. El maquilador debe conservar una copia de esta documentación por el tiempo especificado en esta norma.

9.7.8 El titular de la clave alfanumérica debe llevar a cabo los análisis necesarios que le permitan aprobar o rechazar el producto que involucró un proceso de maquila.

9.8 Control analítico.

9.8.1 Se debe contar con especificaciones escritas para la evaluación de insumos, producto a granel, producto en proceso y producto terminado.

9.8.2 Se debe contar con procedimientos para el muestreo de insumos, producto a granel, producto en proceso y producto terminado.

9.8.3 Se debe contar con métodos de análisis.

9.8.4 Se debe contar con métodos de prueba para el material de envase primario y acondicionamiento.

9.8.5 Se debe contar con un programa de calibración de instrumentos de medición.

9.8.6 Se deben realizar los estudios de estabilidad con al menos pruebas físicas y microbiológicas a los 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24, 36, 48 y 60 meses, dependiendo de la vida útil del producto.

9.8.7 Deben conservarse muestras de retención representativas de cada lote de producto terminado. Estas muestras deben almacenarse bajo las condiciones indicadas en la etiqueta. El tiempo de retención debe ser de cuando menos de seis meses después de la fecha de caducidad del remedio herbolario.

9.8.8 El manejo y conservación de muestras de retención por lote debe efectuarse de acuerdo a un procedimiento que considere la cantidad suficiente para realizar dos análisis completos.

9.8.9 Deben existir procedimientos para la limpieza, mantenimiento y operación de cada uno de los instrumentos y equipos del laboratorio analítico que contemplen los registros correspondientes.

9.8.10 En caso de realizar pruebas analíticas en sus instalaciones:

9.8.10.1 Deben existir procedimientos que describan el manejo y almacenamiento de los reactivos, soluciones, cepas y medios de cultivo empleados en el laboratorio.

9.8.10.2 Los reactivos deben prepararse de acuerdo con la FHEUM, FEUM, y suplementos vigentes. En caso de que en ésta no aparezca la información, podrá recurrirse a farmacopeas de otros países cuyos procedimientos de análisis se realicen conforme a especificaciones de organismos especializados u otra bibliografía científica reconocida internacionalmente.

9.8.10.3 La etiqueta de los reactivos debe indicar como mínimo: nombre, fecha de preparación, nombre de quien lo preparó, referencia de su registro, concentración, factor de valoración, caducidad, condiciones de almacenamiento, fecha de revaloración y fecha de recepción (cuando se compren preparados).

9.8.10.4 Deben utilizarse controles negativos y positivos como testigos durante el uso de los medios de cultivo.

9.8.11 Debe existir un procedimiento que indique las acciones a seguir en el caso de resultados analíticos fuera de especificaciones.

9.9 Manejo de producto fuera de especificaciones o no conforme.

9.9.1 Los productos en cualquiera de sus etapas que no cumplan las especificaciones establecidas o que sean fabricados fuera de los procedimientos establecidos deben ser identificados y colocados en retención temporal /cuarentena.

9.9.2 Debe emitirse un reporte de desviación o no conformidad para definir si puede ser reacondicionado, recuperado, reprocesado, retrabajado o rechazado.

9.9.3 Debe existir un procedimiento que describa las acciones a tomar en los casos de reacondicionado, recuperado, reproceso o retrabajo de lotes.

9.9.4 Los lotes recuperados, reprocesados o retrabajados deben ser sometidos a análisis de calidad y la documentación debe demostrar que la calidad del lote es equivalente a la del proceso original.

9.9.5 Los productos rechazados deben ser identificados y segregados hasta su disposición o destino final. Esta debe llevarse a cabo de acuerdo a un procedimiento.

9.9.6 Debe emitirse una orden de reacondicionamiento, retrabajo, recuperación o reproceso específico para el lote en cuestión asociada a las instrucciones que deberán cumplirse para realizar estas actividades. En el caso de reprocesos se debe asignar un número de lote diferente al del lote original, lo cual debe ser autorizado por el responsable sanitario.

9.9.7 La liberación de un lote reacondicionado, retrabajado, recuperado o reprocesado debe seguir los pasos descritos en el numeral 9.10 y contar con la autorización del responsable sanitario.

9.10 Liberación de producto terminado.

9.10.1 La responsabilidad de la liberación de producto terminado es de acuerdo a lo establecido en esta norma.

9.10.2 Debe existir un procedimiento que describa el proceso de revisión del expediente de lote y liberación de producto terminado.

9.10.2.1 Debe revisarse el procedimiento de producción, el de acondicionamiento, los registros, los resultados analíticos, las etiquetas y demás documentación inherente al proceso, comprobando que cumplan con la especificación de proceso establecida. Sólo la unidad de calidad puede aprobar o rechazar el producto.

9.11 Control de la distribución.

9.11.1 Debe establecerse procedimiento para el control de la distribución de los productos, en el que se describa:

9.11.1.1 La forma y condiciones de transporte.

9.11.1.2 Instrucciones de almacenamiento a lo largo de toda la cadena de distribución.

9.11.1.3 Debe mantenerse un registro de distribución de cada lote de producto para facilitar su retiro del mercado en caso necesario, de acuerdo a lo establecido en el numeral 7.5.3.

10. Equipo de fabricación

10.1 El equipo usado para la producción, acondicionamiento, almacenamiento de un producto, así como en la Unidad de Calidad, debe estar diseñado y cumplir con las características de calidad necesarias y estar localizado de manera que permita su instalación, operación, limpieza y mantenimiento.

10.1.1 Al diseñar e instalar un equipo deben tomarse en cuenta los aspectos de manejo, operación y limpieza del mismo. Los sistemas de control deben ser los requeridos para una correcta operación, estar en lugares accesibles y acordes con la clase de área en la cual será operado.

10.1.2 Cuando se evalúen diferentes alternativas de equipos se debe considerar, si los criterios de aceptación son los requeridos para el proceso, la disponibilidad de controles de proceso y la disponibilidad de partes de repuesto y servicio.

10.2 El equipo debe estar construido de tal forma que facilite su desmontaje, limpieza, montaje y mantenimiento.

10.2.1 Los materiales que se consideren para el diseño y construcción de los equipos y sus accesorios que estén en contacto directo con disolventes, componentes de la fórmula, productos en proceso o producto terminado no deberán ser del tipo reactivo, aditivo, absorbente o adsorbente de tal manera que no se ponga en riesgo la calidad de producto. Los tanques y tolvas deben contar con cubiertas.

10.2.2 Los equipos o recipientes sujetos a presión deben cumplir con la normatividad correspondiente y vigente.

10.2.3 Cualquier sustancia requerida para la operación del equipo, como lubricantes, refrigerantes u otros, no deben estar en contacto con los componentes de la fórmula, envases primarios del producto o del producto en sí. Estas sustancias deben ser adquiridas bajo una especificación y establecer su manejo.

10.2.3.1 En el caso de sustancias que sí estén en contacto con el producto, deben ser al menos de grado alimenticio.

10.2.4 Los engranajes y partes móviles deben estar protegidos para evitar la contaminación del producto en proceso y por seguridad del personal.

10.3 Limpieza y mantenimiento.

10.3.1 El equipo y los utensilios deben limpiarse y mantenerse de acuerdo con un procedimiento y programa establecidos, que deben contener:

10.3.1.1 Una descripción de los métodos de limpieza, equipos y materiales utilizados.

10.3.1.2 El método de desmontaje y montaje del equipo.

10.3.1.3 Nivel de limpieza requerido.

10.3.1.4 Lista de revisión de los puntos críticos.

10.3.1.5 Formato de reporte.

10.3.2 El equipo debe permanecer limpio, protegido e identificado cuando no se esté utilizando.

10.3.3 Se debe revisar la limpieza del equipo y su vigencia antes de ser utilizado.

10.3.4 Se debe contar con procedimientos para la operación de equipos.

10.4 Todo equipo utilizado en la producción, empaque o manejo de los productos debe encontrarse localizado e instalado de tal manera que:

10.4.1 No obstaculice los movimientos del personal y facilite el flujo de los materiales.

10.4.2 Se asegure el orden durante los procesos y se controle el riesgo de confusión u omisión de alguna etapa del proceso.

10.4.3 Permita su limpieza y la del área donde se encuentra, y no interfiera con otras operaciones del proceso.

10.4.4 Esté físicamente separado y, cuando sea necesario, aislado de cualquier otro equipo para evitar el congestionamiento de las áreas de producción, así como la posibilidad de contaminación cruzada.

10.5 Equipo automático, mecánico y electrónico.

10.5.1 El equipo o instrumento utilizado en el monitoreo y control de los parámetros críticos del proceso deben ser calibrados e inspeccionados, de acuerdo con un programa escrito diseñado para asegurar su funcionamiento. Las operaciones de calibración e inspección deben documentarse:

10.5.1.1 Debe quedar establecida la frecuencia de calibración, método de calibración, límites aprobados para exactitud y precisión así como la identificación del equipo o instrumento, estos puntos deben estar descritos en un procedimiento.

10.5.1.2 El control de las etiquetas de calibración debe establecerse en un procedimiento y éstas deben ser resguardadas.

10.5.1.3 Los registros de calibración deben ser resguardados y controlados.

10.5.1.4 En el caso de que la calibración de equipos o instrumentos se realice por un tercero, éste deberá cumplir con lo establecido en la normatividad correspondiente.

10.5.2 Filtros.

10.5.2.1 Los filtros empleados en la producción o el envasado primario de productos deben ser de materiales que no liberen fibras u otros cuerpos extraños. No se permite el uso de filtros de asbesto.

10.5.2.2 Si es necesario el uso de prefiltros que liberen fibras, posteriormente se debe filtrar la solución a través de un filtro que las retenga.

10.5.2.3 Los filtros deben ser compatibles con el producto a filtrar.

10.5.2.4 Los programas para el mantenimiento y uso de los filtros de fabricación deben estar documentados.

11. Desviaciones o no conformidades

11.1 Debe existir un sistema que asegure que todas las desviaciones o no conformidades a: especificaciones, procedimientos y métodos de análisis sean investigadas, evaluadas y documentadas. Los resultados analíticos fuera de especificaciones confirmados deben considerarse como desviaciones o no conformidades.

11.2 Debe existir un procedimiento que incluya al menos la documentación, investigación, evaluación y decisión final de la desviación o no conformidad.

11.3 Debe establecerse un plan de seguimiento documentado para todas las acciones resultantes de una desviación o no conformidad y evaluar la efectividad de dichas acciones.

11.4 La investigación debe extenderse a otros lotes del mismo producto y a otros productos que puedan estar asociados con la desviación o no conformidad. Debe emitirse un reporte escrito de la investigación incluyendo la conclusión y seguimiento.

11.5 Los reportes de desviaciones o no conformidades deben ser aprobados por los responsables del área de fabricación y de la Unidad de Calidad antes de decidir el destino final del producto involucrado.

12. Devoluciones y quejas

12.1 Debe existir un procedimiento para el control de los productos devueltos, que indique:

12.1.1 Que deben ponerse en retención temporal /cuarentena y ser evaluados por la Unidad de Calidad para determinar si deben liberarse, reacondicionarse o destruirse.

12.1.2 Registros de recepción, evaluación y destino. El reporte debe contener lo descrito en el numeral 7.5.6.

12.2 Debe existir un procedimiento para el manejo de quejas indicando:

12.2.1 La obligatoriedad de la atención de todas las quejas.

12.2.2 La necesidad de identificar la causa de la queja.

12.2.3 Definición de las acciones correctivas y preventivas a realizar respecto al problema.

12.2.4 La forma y el tiempo de respuesta al cliente, en su caso.

12.2.5 Los registros de los resultados obtenidos y las decisiones tomadas en relación a las quejas deben contener lo especificado en el numeral 7.5.5.

13. Retiro de producto del mercado

13.1 Debe existir un sistema para retirar productos del mercado de manera oportuna y efectiva en el caso de alertas sanitarias y para productos que se sabe o se sospeche que están fuera de especificaciones.

13.2 Debe existir un procedimiento que describa:

13.2.1 El responsable de la ejecución y coordinación del retiro.

13.2.2 Las actividades de retiro de producto del mercado, que permita que sean iniciadas rápidamente a todos los niveles.

13.2.3 Las instrucciones de almacenaje del producto retirado.

13.2.4 Autoridades que deben de ser notificadas de acuerdo a la distribución del producto.

13.2.5 La revisión de los registros de distribución de producto para venta,

13.2.6 La evaluación continua del proceso de retiro.

13.2.7 El reporte final incluyendo una conciliación entre la cantidad distribuida y la cantidad recuperada, las acciones que deberán tomarse para evitar recurrencia y destrucción del producto.

13.3 La efectividad del proceso de retiro del producto del mercado debe ser evaluada mediante simulacros.

14. Auditorías técnicas

14.1. Las auditorías técnicas incluyen auditorías internas y externas.

14.1.1 Las auditorías internas deben cubrir los puntos de esta norma.

14.1.2 Las auditorías externas aplican a proveedores, prestadores de servicios y maquiladores que impacten al proceso de fabricación y la calidad del producto.

14.2 Debe existir un procedimiento que describa el sistema de auditorías técnicas, incluyendo el seguimiento a las acciones correctivas.

15. Destrucción y destino final de residuos

15.1 Se debe contar con un sistema documentado en un procedimiento que asegure el cumplimiento de las disposiciones legales en materia ecológica y sanitaria para el destino final de residuos.

16. Concordancia con normas internacionales y mexicanas

Esta Norma Oficial Mexicana es parcialmente equivalente a los estándares internacionales:

16.1 ISO 9000:2000 Quality management systems-Fundamentals and vocabulary.

16.2 ISO 9001:2000 Quality management systems-Requirements.

16.3 ISO 9004:2000 Quality management systems-Guidelines for performance improvements.

16.4 ISO 19011:2002 Guidelines for quality and for environmental management systems auditing.

16.5 WHO Expert Commitee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, Thirthy-seventh Report, WHO Technical Report Series 908, Geneva, 2003.

17. Bibliografía

17.1 MEXICO. SECRETARIA DE SALUD. Ley General de Salud.

17.2 MEXICO. SECRETARIA DEL MEDIO AMBIENTE Y RECURSOS NATURALES. Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente.

17.3 MEXICO. SECRETARIA DE ECONOMIA. Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

17.4 MEXICO. SECRETARIA DE SALUD. Reglamento de Insumos para la Salud.

17.5 MEXICO. SECRETARIA DE ECONOMIA. Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

17.6 MEXICO. SECRETARIA DE SALUD. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 9a. Ed. México: Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 2008.

17.7 MEXICO. SECRETARIA DE SALUD. NOM-059-SSA1-1993, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos, México: Diario Oficial de la Federación, 4 de febrero de 1988 y su reforma del 31 de julio de 1998.

17.8 Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, A. C. Sistemas de gestión de la calidad-Fundamentos y vocabulario. NMX-CC-9000-IMNC-2000. México: IMNC, 2001.

17.9 Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, A. C. Sistemas de gestión de la calidad-Requisitos. NMX-CC-9001-IMNC-2000. México: IMNC, 2001.

17.10 AMERICAN NATIONAL STANDARDS INSTITUTE. Generic guidelines for auditing of quality systems ANSI/ASQC Q1-1986. Milwaukee: ASQC Quality Press, 1986.

17.11 U.S. Foods and Drug Administration. "Title 21, parts 11, 58, 210, 211 and 820" Code of Federal Regulations, Washington: Government Printing Office, 2001.

18. Observancia

La vigilancia en el cumplimiento de esta Norma corresponde a la Secretaría de Salud y a los gobiernos de las entidades federativas, en el ámbito de sus respectivas competencias.

19. Evaluación de la conformidad

La evaluación de la conformidad podrá ser solicitada por el representante legal o la persona que tenga facultades para ello, ante la autoridad competente o las personas acreditadas y aprobadas para tales efectos.

Con la aplicación de este instrumento normativo se garantiza que los remedios herbolarios comercializados en el país cumplan con las especificaciones establecidas para garantizar la aptitud de uso.

La evaluación de la conformidad de esta norma se realiza a través de los siguientes procedimientos:

19.1 Verificación. Los establecimientos dedicados a fabricación de remedios herbolarios para operar sólo requieren de Aviso de funcionamiento, sin embargo a través de la constatación ocular se determina el grado de cumplimiento de las normas oficiales mexicanas, razón por la cual la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios debe garantizar con visitas de verificación sanitaria periódicas cada 2 o 3 años o por denuncia que el establecimiento cuenta con las condiciones suficientes para evitar riesgos a la población que consume remedios herbolarios.

Para tal efecto, realizará una visita de verificación sanitaria para comprobar en el establecimiento el cumplimiento de las buenas prácticas fabricación de los remedios herbolarios, evidencia que se documenta en un acta, de preferencia cerrada, es decir un documento que cuenta con todos los requisitos que el establecimiento debe cumplir como mínimo para asegurar la calidad de dichos insumos para la salud, mismo que se describen en esta norma. El formato del acta cuenta con criterios de calificación, 0 (cero) cuando el

requisito no se cumple, 1 (uno) cuando el requisito se cumple parcialmente y 2 (dos) cuando el requisito se cumple satisfactoriamente.

19.2 Certificación. Este procedimiento es a petición de parte y la emisión del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación está condicionada a la certificación del cumplimiento de las BPF cada 30 meses, para ello la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios realizará una visita de verificación sanitaria al establecimiento con el mismo instrumento y criterios de verificación.

Los particulares pueden realizar su solicitud en cualquier día hábil, de 8:00 a 14:00 horas, en el Centro Integral de Servicios de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, ubicado en Monterrey 33, Col. Roma, Delegación Cuauhtémoc, México, D.F., utilizando el formato COFEPRIS 05-016A, Solicitud de certificado inscrito en el Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de enero de 2011.

20. Vigencia

La presente norma entrará en vigor a los 180 días naturales posteriores al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

5) NOM-072-SSA1-2012. ETIQUETADO DE MEDICAMENTOS Y DE REMEDIOS HERBOLARIOS.

0. Introducción

Los textos que contiene el etiquetado e instructivo de los medicamentos y los remedios herbolarios, son la información de carácter sanitario y comercial que identifica a cada medicamento o grupo de medicamentos de este tipo, así como los remedios herbolarios, con el objeto de establecer con precisión su correcta identificación en el mercado, para su venta y suministro, así como para orientar y advertir al usuario sobre el adecuado y seguro consumo de estos insumos para la salud.

Dichos textos deberán ser autorizados y entregados por la Secretaría de Salud ya sea por la obtención de registro sanitario del medicamento, de la clave alfanumérica de remedio herbolario o por modificaciones a las condiciones de registro.

1. Objetivo

Establecer los requisitos que deberá contener el etiquetado de los medicamentos y los remedios herbolarios que se comercializan o suministran en el territorio nacional, sus instructivos y el etiquetado de las muestras médicas de los mismos.

2. Campo de aplicación

Esta norma es de observancia obligatoria para todos los establecimientos relacionados con el proceso de medicamentos o remedios herbolarios para uso humano que se comercializan o suministran en el territorio nacional.

3. Referencias

Para la correcta aplicación de la presente norma, se sugiere consultar la versión vigente de las siguientes normas:

3.1 Norma Oficial Mexicana NOM-050-SCFI-2004, "Información Comercial-Etiquetado General de Productos".

3.2 Norma Oficial Mexicana NOM-008-SCFI-2002, "Sistema General de Unidades de Medida".

3.3 Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2005, "Estabilidad de Fármacos y Medicamentos (modifica a la NOM-073-SSA1-1993, Estabilidad de Medicamentos, Publicada el 3 de agosto de 1996)."

3.4 Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos vigentes.

4. Definiciones, símbolos y abreviaturas

4.1 Definiciones

Para efectos de esta norma, sin menoscabo de las expresadas en las jurídicas aplicables, se entiende por:

4.1.1 Biofármaco, a toda substancia que haya sido producida por biotecnología molecular, que tenga actividad farmacológica, que se identifique por sus propiedades físicas, químicas y biológicas y que reúna las condiciones para ser empleada como principio activo de un medicamento biotecnológico.

4.1.2 Caja expendedora, al envase que contiene determinado número de tratamientos sintomáticos individuales de medicamentos o remedios herbolarios, de venta exclusiva en farmacias, y para los que puedan expenderse en otros establecimientos que no sean farmacias.

4.1.3 Concentración, a la cantidad del fármaco presente en el medicamento, expresada en las unidades de medida internacionales. Excepto al medicamento homeopático y al remedio herbolario.

4.1.4 Consideraciones de uso, a la información adicional, relacionada con la administración o utilización del medicamento o remedio herbolario, para su manejo, prescripción y utilización; dicha información está relacionada con consideraciones para su prescripción, así como con su preparación y uso. Las consideraciones de uso son las establecidas en la sección correspondiente a formas farmacéuticas, de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y, en su caso, de la Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos.

4.1.5 Dinamización base, se refiere al grado de dilución al cual se somete una sustancia activa combinada con diversos aditivos y que generalmente es en proporciones 1/10 (decimal), 1/100 (centesimal), 1/1 000 (milesimal), 1/50 000 (cincuentamilesimal).
4.1.6 Dispensación, al acto profesional cuyos objetivos son la entrega de insumos para la salud en condiciones óptimas y de acuerdo con la normatividad vigente y la protección del paciente frente a la posible aparición de problemas relacionados con medicamentos. Además implica la información al paciente sobre la medicación que va a utilizar, la detección de situaciones en las que hay un riesgo de sufrir problemas relacionados con los medicamentos y tomar decisiones beneficiosas para el paciente.
4.1.7 Envase adicional, al envase de diverso material que contiene al envase secundario y/o envase primario en cada presentación individual.
4.1.8 Envase colectivo, al envase que contiene una cantidad definida de envases de producto terminado de un solo producto y del mismo lote.
4.1.9 Envase primario, a los elementos del sistema contenedor-cierre que están en contacto directo con el medicamento o remedio herbolario.
4.1.10 Envase secundario, a los componentes que forman parte del empaque en el cual se comercializa o suministra el medicamento o remedio herbolario y no están en contacto directo con él.
4.1.11 Establecimiento, a los locales y sus instalaciones, dependencias y anexos, en los que se desarrolla el proceso de los Insumos para la salud.
4.1.12 Etiqueta, a cualquier marbete, rótulo, marca o imagen gráfica que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve o en hueco, grabado, adherido o precintado en cualquier material susceptible de contener el medicamento o remedio herbolario incluyendo el envase mismo.
4.1.13 Fármaco, a toda sustancia natural, sintética o biotecnológica que tenga alguna actividad farmacológica y que se identifique por sus propiedades físicas, químicas o acciones biológicas, que no se presente en forma farmacéutica y que reúna condiciones para ser empleada como medicamento o ingrediente de un medicamento.
4.1.14 Fármaco homeopático, a la sustancia natural o sintética que tenga alguna actividad biológica reportada en las materias médicas homeopáticas o en los trabajos científicos nacionales e internacionales y que se identifique, en su caso, por sus propiedades físicas o químicas, que se presente como tintura madre o en dinamización homeopática y que reúna condiciones para ser empleado como ingrediente de un medicamento homeopático.
4.1.15 Forma farmacéutica, a la disposición física que se da a los fármacos y aditivos para constituir un medicamento y facilitar su dosificación y administración.
4.1.16 Inserto (Instructivo o prospecto), a la información que en forma escrita y/o gráfica explica al usuario la utilización o cualquier otra información de uso racional del medicamento o remedio herbolario, excepto publicidad.
4.1.17 Línea de comercialización, a las presentaciones de medicamentos y remedios herbolarios que incluyan un símbolo, logotipo o ambos.
4.1.18 Línea de comercialización exclusiva, a las presentaciones de medicamentos y remedios herbolarios que incluyan un símbolo, logotipo o ambos como marca registrada, destinadas a la venta exclusiva en cadenas de farmacias, o en farmacias de cadenas comerciales y que identifican a éstas.
4.1.19 Marcador químico, a la sustancia de la planta medicinal utilizada con fines de calidad, que puede ser o no la responsable de la actividad terapéutica.
4.1.20 Medicamento, a toda substancia o mezcla de substancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas. Cuando un producto contenga nutrimentos, será considerado como medicamento, siempre que se trate de un preparado que contenga de manera individual o asociada: vitaminas, minerales, electrólitos, aminoácidos o ácidos grasos, en concentraciones superiores a las de los alimentos naturales y además se presente en alguna forma farmacéutica definida y la indicación de uso contemple efectos terapéuticos, preventivos o rehabilitatorios.
4.1.21 Medicamento alopático, a toda sustancia o mezcla de substancias de origen natural o sintético

que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas, y se encuentre registrado en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos para medicamentos alopáticos.
4.1.22 Medicamento biotecnológico, a toda sustancia que haya sido producida por biotecnología molecular, que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica, que se identifique como tal por su actividad farmacológica y propiedades físicas, químicas y biológicas.
4.1.23 Medicamento biotecnológico biocomparable, al medicamento biotecnológico no innovador que demuestre ser biocomparable en términos de seguridad, calidad y eficacia al medicamento biotecnológico de referencia a través de las pruebas que establezca la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud y demás disposiciones aplicables.
4.1.24 Medicamento biotecnológico innovador, al medicamento biotecnológico que obtenga el registro sanitario en México, así reconocido por la Secretaría.
4.1.25 Medicamento genérico, a la especialidad farmacéutica con el mismo fármaco o sustancia activa y forma farmacéutica, con igual concentración o potencia, que utiliza la misma vía de administración y que mediante las pruebas reglamentarias requeridas, ha comprobado que sus especificaciones farmacopeicas, perfiles de disolución o su disponibilidad u otros parámetros, según sea el caso, son equivalentes a las del medicamento de referencia.
4.1.26 Medicamento herbolario, a los productos elaborados con material vegetal o algún derivado de éste, cuyo ingrediente principal es la parte aérea o subterránea de una planta o extractos y tinturas, así como jugos, resinas, aceites grasos y esenciales, presentados en forma farmacéutica, cuya eficacia terapéutica y seguridad ha sido confirmada científicamente en la literatura nacional o internacional.
4.1.27 Medicamento homeopático, a toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio y que sea elaborado de acuerdo con los procedimientos de fabricación descritos en la Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos, en las de otros países u otras fuentes de información científica nacional e internacional.
4.1.28 Medicamento magistral, cuando sean preparados conforme a la fórmula prescrita por un médico.
4.1.29 Medicamento oficinal, cuando la preparación se realice de acuerdo a las reglas de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.
4.1.30 Muestra de obsequio, al ejemplar de los medicamentos que se utiliza con el propósito de darlos a conocer mediante su distribución gratuita al público en general, que cumplan con los requisitos y especificaciones para los originales de venta al público y contengan un número menor de unidades y que estén clasificados en las fracciones V y VI del artículo 226 de la Ley General de Salud.
4.1.31 Muestra médica, a la presentación de un medicamento con los requisitos y especificaciones para los originales de venta al público que contenga un número menor de unidades, apegada a lo dispuesto en la ley y el reglamento correspondientes y clasificado como fracción IV del artículo 226 de la Ley General de Salud; la que será proporcionada directamente a los profesionales de la salud, con el fin de que el médico apoye el tratamiento, no debiendo comercializarse de ninguna forma.
4.1.32 Original de obsequio, al medicamento en su presentación autorizada para su comercialización que ostente la leyenda: "original de obsequio prohibida su venta".
4.1.33 Proceso, al conjunto de actividades relativas a la obtención, elaboración, fabricación, preparación, conservación, mezclado, acondicionamiento, envasado, manipulación, transporte, distribución, almacenamiento y expendio o suministro al público de los medicamentos y remedios herbolarios.
4.1.34 Remedio herbolario, al preparado de plantas medicinales, o sus partes, individuales o combinadas y sus derivados, presentado en forma farmacéutica, al cual se le atribuye por conocimiento popular o tradicional, el alivio para algunos síntomas participantes o aislados de una enfermedad.

Los Remedios herbolarios no contendrán en su formulación substancias estupefacientes o psicotrópicas ni ningún otro tipo de fármaco alopático u otras substancias que generen actividad hormonal, antihormonal o cualquier otra sustancia en concentraciones que represente riesgo para la salud.

4.1.35 Símbolo o logotipo, a la palabra o palabras, diseño, o ambos, que distinguen a una línea de productos o a una empresa.
4.1.36 Superficie principal de exhibición, a la parte de la etiqueta o envase a la que se le da mayor importancia para ostentar la denominación distintiva o genérica, según sea el caso, excluyendo las tapas y fondos de latas, tapas de frascos, hombros y cuellos de frascos.
4.1.37 Vía de administración, a la ruta que se elige para administrar un medicamento o remedio herbolario a un individuo.
4.2 Símbolos y abreviaturas.
Cuando en esta norma se haga referencia a los siguientes símbolos y abreviaturas, se entenderá por:

ºC	grado Celsius
°GL	grado Gay Lussac
C, c	centesimal
Cad.	caducidad
cbp	cuanto baste para
CH	centesimal hannemaniana
CK	centesimal korsakoviana
cs	cantidad suficiente
csp	cantidad suficiente para
D, d	decimal
Exp.	caducidad
Fab	fabricación
FEUM	Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos
FHOEUM	Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos
Reg.	registro
g	gramos
Lot.	lote
LM	cincuentamilesimal
M	milesimal
mcg, µg	microgramo
mEq	miliequivalente
mg	miligramo
ml, mL	mililitro
mmol	milimol
mOsmol	miliosmol
No.	número
RH	remedio herbolario
SSA	Secretaría de Salud
TM,	tintura madre
U	unidad
UI	unidad internacional
Venc.	caducidad

Vías de administración

IA	intraarticular
IL	intralesional
IM	intramuscular
IV	intravenosa
SC	subcutánea
TD	transdérmica

SL sublingual
IT intratecal

5. Información que deberá contener el etiquetado de los medicamentos.

5.1 Denominación distintiva.
En el caso de que la denominación distintiva esté compuesta por dos o más palabras, éstas deberán figurar en el mismo renglón o a renglón seguido, con el mismo tamaño de letra.

5.2 Denominación genérica.
La denominación genérica y la denominación distintiva o marca de los medicamentos, deberán estar impresas en forma legible y color contrastante con respecto al fondo, tanto en el envase primario como en el secundario; de conformidad con el Reglamento de Insumos para la Salud.
Esta impresión se efectuará cuando los medicamentos sean monofármacos o que contengan hasta tres fármacos, en cuyo caso sus denominaciones genéricas se imprimirán una a continuación de la otra, separado con comas.

5.3 En el caso de los medicamentos herbolarios, la denominación genérica será el nombre científico y estará impreso de acuerdo a la nomenclatura botánica y deberá estar impreso en forma legible y color contrastante con respecto al fondo tanto en el envase primario como en el secundario, de conformidad con el Reglamento de Insumos para la Salud.
Esta impresión se efectuará cuando los medicamentos herbolarios contengan hasta tres ingredientes, en cuyo caso los nombres científicos se imprimirán uno a continuación del otro separado con comas. Si se trata de más de tres especies vegetales se deberá incluir la leyenda "mezcla de plantas".

5.3.1 Deberá incluir la frase "medicamento herbolario" en la parte inferior de la superficie principal de exhibición, la cual deberá estar impresa en un tamaño menor a la denominación genérica.

5.4 Forma farmacéutica.
Deberá expresarse únicamente aquella que se autorizó al otorgarse el registro sanitario del medicamento, conforme a lo establecido en la FEUM. No deberá figurar entre paréntesis y se deberá expresar sin abreviaturas.

5.5 Concentración del fármaco.
La concentración del o los fármacos deberá expresarse debajo de la forma farmacéutica, en las unidades que correspondan. En los medicamentos herbolarios corresponderá la cantidad del marcador químico o fármaco.
Para el caso de medicamentos con más de tres fármacos o ingredientes podrá omitirse la concentración.

5.5.1 Cuando existan presentaciones específicas para lactantes, pediátricos, adultos y geriátricos, la palabra correspondiente a su presentación, podrá indicarse abajo de la concentración del o los fármacos o formar parte de la denominación distintiva.
En estos casos, se puede suprimir la concentración, cuando en las presentaciones específicas no haya diferentes concentraciones.

5.6 Consideraciones de uso, conforme a lo establecido en la sección correspondiente a formas farmacéuticas de la FEUM, cuando aplique, las cuales deberán expresarse debajo de la concentración.

5.7 Fórmula.
Se deberá expresar la palabra "Fórmula".

5.7.1 En los envases que contienen un volumen hasta de 15 ml, la fórmula se deberá expresar por cada mililitro: "Cada ml contiene:____".

5.7.2 En los envases que contienen un volumen mayor de 15 ml, la fórmula se deberá expresar por cada 100 ml: "Cada 100 ml contienen:____".

5.7.3 Cuando la administración sea oral y su dosificación corresponda a gotas, se deberá indicar la equivalencia de cada mililitro a número de gotas: "Cada ml equivale a ____ gotas".

5.7.4 Las soluciones, suspensiones y emulsiones para uso inyectable, que se presentan en jeringa prellenada, ampolleta, frasco ámpula o envase primario que aplique, que sean de dosis única y con presentación unitaria,

la fórmula se deberá expresar por unidad, por ejemplo: "La jeringa prellenada contiene:____" o "La ampolleta contiene:____", o "El frasco ámpula contiene:____".
5.7.5 En el caso de medicamentos con una consideración de uso inyectable de dosis múltiple la fórmula se deberá expresar: "Cada ml contiene____".
5.7.6 Los polvos y liofilizados, para reconstituir en soluciones o suspensiones unidosis o multidosis cuya vía de administración sea parenteral, oral o tópica que se presenten en envases por separado, la fórmula se deberá expresar:
5.7.6.1 En el envase secundario:
El frasco (o frasco ámpula o envase primario que aplique) con polvo (o liofilizado) contiene:
Fármaco(s) y su equivalencia si procede ____ mg, g, U o UI.
Excipiente (s) cbp, csp o cs.
y, en su caso:
La ampolleta (o frasco ámpula o envase primario que aplique) con diluyente contiene ____ ml.
5.7.6.2 En el envase primario:
Hecha la mezcla "cada ml" o "el frasco ámpula" o "envase primario que aplique" contiene:
Fármaco(s) y su equivalencia si procede
Vehículo cbp ___ ml, csp o cs, según sea el caso.

5.7.6.3 Cuando este tipo de productos sólo cuenten con envase primario, la expresión de la fórmula deberá aparecer solamente como se indica en el numeral 5.7.6.2 de esta norma y en ambos casos, la expresión de la forma farmacéutica es la que presenta el producto reconstituido.
5.7.6.4 Cuando este tipo de productos no cuenten en su presentación con el diluyente para su reconstitución, se deberá expresar la leyenda:
"Diluyente recomendado: (escribir cuál y su volumen) y las recomendaciones o instrucciones para su reconstitución", que pueden ir en instructivo anexo o impreso.
5.7.6.5 En el caso de vacunas cuya vía de administración sea parenteral, la fórmula se deberá expresar por dosis y su equivalencia a mililitros.
5.7.6.6 Para el caso de vacunas, referir el país y/o compañía fabricante del antígeno (purificado y/o final), y para el caso de hemoderivados, se indicará el país de procedencia del plasma y sus derivados, cuando sean más de uno se referirán en el instructivo. Así también la leyenda: "La transmisión de agentes infecciosos no es totalmente descartada cuando son administrados productos preparados a partir de la sangre o plasma humano".
5.7.7 Los polvos o granulados para reconstituir en soluciones o suspensiones que sean unidosis y su vía de administración sea oral o tópica y se presenten sin el diluyente recomendado, la expresión de la fórmula deberá ser por unidad:
"Cada (sobre, frasco o envase) contiene: .
Fármaco(s) y su equivalencia (si procede) ____ mg, g, U o UI.
Excipiente (s) cbp, csp o cs."
Asimismo, se deberán expresar las recomendaciones o instrucciones para su reconstitución, el diluyente recomendado y su volumen, los cuales deberán ir en instructivo anexo o impreso.
Se incluye la expresión completa de la fórmula.
5.7.8 Las formas farmacéuticas sólidas y semisólidas, ya sean polvos, ungentos, cremas, geles, jaleas, se deberán referir a 100 g: "Cada 100 g contienen: ____", cuando su contenido sea mayor de 15 g y por "Cada g contiene: ____", cuando su contenido sea de hasta 15 g.
Se acepta como considerando los puntos en los puntos 5.7.1 y 5.7.2.
5.7.9 Para las formas farmacéuticas como tableta, cápsula, pastilla, oblea, goma, laminilla, supositorio, óvulo, parche, implante, la fórmula se deberá expresar por unidad.
5.8 Declaración de la fórmula. La expresión se deberá hacer designando al o los fármacos utilizados, empleando la denominación genérica considerando la sal de que se trate, así como la cantidad y su equivalencia a la base, si procede. No se acepta que después del o los nombres del o los fármacos o aditivos se expresen las

iniciales correspondientes a farmacopeas o formularios. Los aditivos deberán expresarse opcionalmente o cuando aplique con su nombre genérico o denominación común internacional.
En el caso de los medicamentos herbolarios la declaración de la fórmula deberá expresarse indicando la forma fisicoquímica del ingrediente (extracto seco, extracto fluido, aceite esencial, polvo, etc.) la parte de la planta usada, el nombre científico, entre paréntesis el nombre común, la cantidad del principio activo y la equivalencia al marcador químico, en su caso.
5.8.1 En la fórmula, si no se desea declarar los aditivos presentes, se deberá expresar: excipiente o vehículo, según corresponda a la forma farmacéutica y esta expresión deberá ser dada por unidad farmacéutica, por peso, volumen: "excipiente cbp, csp o cs", o bien: "vehículo cbp, csp o cs".
5.8.2 Si en la fórmula se expresan los aditivos tales como: conservadores, estabilizantes, adsorbentes, entre otros, éstos deberán expresarse con su nombre genérico, debajo del nombre del fármaco precedidos por la palabra: "aditivo" y en caso necesario su función.
5.8.3 Para soluciones y polvos que contengan electrolitos tales como sodio y potasio, entre otros, deberá declararse la concentración de los mismos en términos de miliequivalentes o milimoles, según el caso.
5.8.4 Símbolos para unidades.
Se deberán emplear las unidades del Sistema Internacional de Unidades y °C, cuando proceda, de acuerdo a lo establecido en la Norma Oficial Mexicana citada en el numeral 3.2 del apartado de referencias.
5.8.5 Expresión de unidades.
Con el símbolo "UI" se deberán designar las unidades internacionales. Para otras unidades o expresiones diferentes, se fijará la expresión que la bibliografía justifique.
5.8.5.1 Para los medicamentos cuya dosificación sea por medidas especiales, deberá expresarse la equivalencia de cada medida, según se dosifique el producto, en términos de volumen o peso del o los fármacos.
5.9 Dosis o posología.
Se requiere la expresión siguiente: "Dosis (o posología): la que el médico señale" o "Dosis (o posología): a juicio del facultativo", excepto en los medicamentos que para adquirirse no requieran receta médica.
5.10 Vía de administración.
Deberá expresarse aquella que se autorizó al otorgarse el registro sanitario del medicamento, conforme a lo establecido en la FEUM, como sigue: "Vía de administración:____", y se deberá señalar la que corresponda sin abreviaturas y, en su caso, se adicionará la leyenda "Léase instructivo, (inserto o prospecto) anexo", siempre y cuando se incluya en el envase secundario. Si las instrucciones se encuentran impresas en el envase primario o secundario la leyenda que se deberá expresar es: "Léase instructivo, (inserto o prospecto)".
5.10.1 En el caso de envases primarios pequeños, se aceptan las abreviaturas para la vía de administración IV, IM, SC, IA, IL, TD, SL, IT que corresponda, de acuerdo al numeral 4.2 de esta norma. Las vías de administración no especificadas en dicho numeral se expresarán sin abreviar.
Estas abreviaturas serán aceptadas siempre y cuando el envase se encuentre contenido en un envase secundario y cuente o no, con un instructivo que defina la vía de administración.
5.10.2 Después de la vía de administración, y a renglón seguido, se deberá expresar en caracteres legibles la forma de administrar:
5.10.2.1 En pastillas se deberá expresar la frase: "Disuélvase lentamente en la boca".
5.10.2.2 En obleas y laminillas se deberá expresar: "Humedézcase previamente en la boca", cuando proceda.
5.10.2.3 En gomas no ingeribles se deberá expresar la frase: "Mastíquese, no se trague". En gomas y tabletas que son masticables e ingeribles se deberá expresar la frase: "mastíquese antes de tragar".
5.10.2.4 En tabletas, granulados y polvos que son efervescentes o dispersables, se deberá expresar: "Efervescente", "Dispersable" o "para solución" y "Disuélvase previamente en ____ (según las instrucciones)".
5.10.2.5 En tabletas que son sublinguales se deberá expresar: "Disuélvase debajo de la lengua".
5.10.2.6 En suspensiones y emulsiones se deberá expresar: "Agítese antes de usarse".
5.10.2.7 En tabletas y óvulos de administración vaginal o supositorios, se deberá expresar después de la vía de administración la frase: "No ingerible".
5.10.2.8 En las soluciones, suspensiones o emulsiones, geles, de aplicación externa se deberá expresar

"No ingerible".
5.10.2.9 En las soluciones para administrar por vía parenteral se deberá expresar, en su caso: "Si no se administra todo el producto, deséchese el sobrante"; "No se administre si la solución no es transparente, si contiene partículas en suspensión o sedimentos"; "No se administre si el cierre ha sido violado" u otras que apliquen.
5.10.2.10 En el caso de que los medicamentos se acompañen de aditamentos esterilizados para su administración, se deberá expresar en el envase: "Deséchese inmediatamente después de su uso".
5.10.2.11 En las soluciones que deben diluirse antes de su administración deberá expresar: "Dilúyase con ____ al volumen indicado" y deberá referirse al diluyente y volumen recomendados.
5.10.2.12 Adicional a las formas farmacéuticas ya mencionadas, se deberán expresar aquellas leyendas que apliquen de acuerdo con su vía de administración.
5.11 Datos de conservación y almacenaje.
5.11.1 De acuerdo con la naturaleza, la fórmula del producto y el tipo de envase, en la etiqueta se deberán expresar las leyendas que se justifiquen según los estudios de estabilidad.
5.11.1.1 "Consérvese o manténgase a no más de ____ °C" y en los casos que se requiera indicar el intervalo de temperatura conforme a lo señalado en la FEUM. Si durante el uso del medicamento se requiere una condición de conservación diferente indicarla en el instructivo.
5.11.1.2 "Consérvese (incluir el envase: el frasco, el tubo, la caja, etc.) bien cerrado".
5.11.2 "Protéjase de la luz", cuando proceda.
5.11.3 Cuando se requiera de refrigeración, se indicará el intervalo de temperatura, de acuerdo a lo que establece la FEUM, y la leyenda: "No se congele", cuando proceda.
5.11.4 En los medicamentos para reconstituir, tanto en la etiqueta del envase primario, como del secundario, se deberá expresar:
5.11.4.1 En los productos de dosis múltiple, la leyenda: "Hecha la mezcla, el producto se conserva durante ____ horas" o días, en tales o cuales condiciones de temperatura y luz, en su caso.
5.11.4.2 En los medicamentos de dosis única, que su estudio de estabilidad demuestre que una vez preparado puede ser administrado posteriormente, la leyenda: "Hecha la mezcla, el producto se conserva máximo durante ____ horas, en tales o cuales condiciones de temperatura y luz, en su caso".
5.11.5 Si el envase primario es pequeño, en la etiqueta se podrán omitir estas leyendas de conservación.
5.11.6 En aquellos productos cuya presentación contenga propelentes, se deberá indicar la expresión con letras mayúsculas, grandes y destacadas: "PELIGRO-INFLAMABLE", si procede y además:
5.11.6.1 "No se use cerca del fuego o flama".
5.11.6.2 "No fume o encienda alguna flama cuando se aplique".
5.11.6.3 "No exponga el envase a los rayos del sol o lugares excesivamente calientes, ni los perfore o los arroje al fuego".
5.11.6.4 "Evite el contacto con los ojos".
5.12 Leyendas de advertencia y precautorias.
5.12.1 Las soluciones y suspensiones de uso oral que contengan alcohol deberán cumplir con lo siguiente:
5.12.1.1 Cuando el contenido de alcohol sobrepase el 5 por ciento deberán expresar: "Contiene ____ por ciento de alcohol".

5.12.1.2 Cuando el contenido alcohólico sea entre 5 por ciento y 10 por ciento deberán expresar, adicionalmente a lo expresado en el numeral anterior, la leyenda: "No se administre a menores de 5 años". Excepto en los medicamentos homeopáticos.
5.12.1.3 Cuando el contenido alcohólico sea del 11 por ciento o mayor deberán expresar: "No se administre a menores de 12 años". Excepto en los medicamentos homeopáticos.
5.12.2 Las soluciones, suspensiones, granulados y polvos, de administración oral que contengan sacarosa u otros azúcares deberán expresar: " Contiene ___ por ciento de azúcar" y, en su caso: "Contiene ___ por ciento de otros azúcares". Esta información deberá expresarse en el rubro de advertencias.

5.12.3 Cuando el medicamento contenga en su vehículo o excipiente aspartamo como sustituto del azúcar, se deberá expresar: "Atención fenilcetonúricos, este producto contiene fenilalanina" y podrá expresarse "Contiene aspartamo".
5.12.4 Para medicamentos que incluyan un desecante necesario para la conservación del producto, éste deberá ser inocuo y deberá expresarse: "Contiene un desecante NO INGERIBLE, consérvese dentro del envase".
5.12.5 Cuando el medicamento contenga principios activos o ingredientes que afecten el estado de alerta del consumidor deberán expresarse leyendas precautorias tales como: "Este medicamento puede producir somnolencia y afectar el estado de alerta, por lo que no deberá conducir vehículos automotores ni maquinaria pesada durante su uso".
5.12.6 Cuando el medicamento contenga ingredientes que causen hipersensibilidad deberá expresarse la leyenda: "Este medicamento contiene (aditivos o sustancias empleadas o generadas durante el proceso de fabricación), que puede producir reacciones de hipersensibilidad".
5.12.7 Cuando el medicamento contenga antibióticos deberá expresarse la leyenda: "ANTIBIOTICO. El uso incorrecto de este producto puede causar resistencia bacteriana".
5.13 Expresión de la clave alfanumérica del Registro sanitario.
Para el caso de los remedios herbolarios deberá indicarse la clave alfanumérica.
5.13.1 En la etiqueta de los medicamentos, se deberá expresar la clave de Registro Sanitario, tal como se indica en el registro, seguida del número romano de la fracción que corresponda a los medicamentos, ambos con la misma tipografía y tamaño, y de acuerdo a la Ley General de Salud, para su venta o suministro.
5.13.2 Si se incluye junto con el medicamento un dispositivo, tal como jeringa, aguja, equipo para venoclisis o diluyente, entre otros, que se comercialice también por separado al medicamento, se deberá expresar su respectiva clave de registro en el envase o envoltura de los mismos.
5.13.2.1 Si se incluye junto con el medicamento un dispositivo, tal como jeringa, aguja, equipo para venoclisis o diluyentes de uso exclusivo para ese medicamento, se deberá expresar la clave de registro del medicamento en el envase o envoltura de los mismos.
5.13.3 En el caso de que los textos de las etiquetas para venta al público sean las mismas que para exportación, deberán cumplir con esta norma y es opcional que se expresen los números de registro sanitario del o los países a donde se van a exportar, así como los nombres, razones sociales y domicilios de los importadores. Estos textos se deberán expresar en las caras laterales de los envases secundarios y no estarán sujetos de autorización sanitaria.
La información adicional a esta norma, en las etiquetas de los medicamentos con fines de exportación es responsabilidad del titular del registro en México y se podrá utilizar en la misma etiqueta para venta y suministro al público en México, siempre y cuando sea la misma denominación distintiva y no exista información contradictoria a lo que establece esta norma.
5.14 Número de lote. En todas las unidades de una producción se deberá expresar el lote en términos
tales como: "Lote___" o "Lot. ___".
5.15 Fecha de caducidad.
5.15.1 Se deberá expresar como: "Caducidad y/o Expiración y/o Vencimiento o Cad. y/o Exp. y/o Venc." e indicar el mes con un mínimo de tres letras y el año con los dos últimos dígitos, en caracteres legibles e indelebles.
5.16 Fecha de fabricación, como dato opcional y/o cuando aplique. Se podrá expresar como "Fab. ____" e indicar el mes con un mínimo de tres letras y el año con los dos últimos dígitos, en caracteres legibles e indelebles.
5.16.1 El lote y la fecha de caducidad deberán figurar en forma independiente tanto en envase primario como en el secundario.
5.17 Datos del fabricante, comercializador, titular del registro y en su caso representante legal en México.
5.17.1 Para líneas de comercialización exclusiva, las presentaciones para comercialización exclusiva serán responsabilidad del titular del registro y el comercializador y se sujetaran a las disposiciones de la normatividad vigente.

5.17.2 Las modalidades para la expresión de las condiciones de fabricación y comercialización deberán ser:
5.17.2.1 En el caso de fabricante nacional, titular del registro sanitario se expresará:
"Hecho en México por:" o "Fabricado en México por:" seguido de la Razón Social y Domicilio "________".
5.17.2.2 Cuando el fabricante sea extranjero y titular del registro sanitario se expresará:
"Hecho en (país) por:" o "Fabricado en (país) por:" seguido del nombre, denominación o Razón Social y a continuación:
"Domicilio __________".
Y según corresponda:
"Acondicionado por:" seguido del nombre, denominación o Razón Social y el Domicilio.
"Distribuido por:" seguido del nombre, denominación o Razón Social y el Domicilio.
"Importado y distribuido por:" seguido del nombre, denominación o Razón Social y el Domicilio.
"Importado por:" seguido del nombre, denominación o Razón Social y el Domicilio.
Razón social y el domicilio del Representante Legal.
5.17.2.3 Cuando el fabricante sea diferente al titular del registro sanitario se expresará:
"Hecho en (país) por:" o "Fabricado en (país) por:", seguido de la Razón Social y a continuación:
Domicilio "__________".
Acondicionado y/o almacenado y/o distribuido, según el caso, por:
Razón Social
Domicilio "__________".
5.17.2.4 Para el caso de maquila nacional o internacional, además de lo indicado en los numerales 5.17.2.2 y 5.17.2.3, o bien cuando aplique:
"Fabricado en (país) por:" seguido de la Razón Social y a continuación:
Domicilio "__________".
Para: Razón Social

Domicilio "__________".
5.17.2.5 Los datos del domicilio deberán coincidir con lo autorizado en el Registro Sanitario para productos de fabricación nacional y para los productos de importación.
5.17.2.6 Cuando un medicamento sea fabricado bajo un convenio, se podrán incluir las leyendas: "Bajo licencia de ______" o "Según fórmula de ______".
5.17.2.7 Sólo se permitirá el uso de símbolos o logos que eviten la confusión del consumidor, siempre y cuando sirvan para aclarar el uso o manejo adecuado de los productos.
5.17.2.8 Los titulares del registro, podrán expresar sus símbolos o logotipos, así como los de sus fabricantes y distribuidores, en cualquier área del envase primario, secundario o ambos, siempre que no interfieran con la legibilidad de los textos en los mismos, ni incluyan mensajes de promoción.
5.17.2.9 El símbolo y/o logotipo y el nombre del fabricante y/o distribuidor, no deberán asociarse con la denominación genérica.
5.17.2.10 La inclusión de símbolos o logotipos de las líneas de comercialización o distribución exclusivas se sujetará al cumplimiento de los siguientes requisitos, sin que deban ser autorizados por la Secretaría de Salud:
5.17.2.10.1 El símbolo o logotipo de las líneas de comercialización o distribución exclusivas no podrá ser mayor en tamaño al de la denominación genérica.
5.17.2.10.2 En el caso de líneas de comercialización o distribución exclusivas el símbolo o logotipo del distribuidor, comercializador o titular de la línea de comercialización, podrá expresarse en cualquier área del envase primario y secundario.
5.17.2.10.3 Cuando se trate de medicamentos fabricados para una línea de comercialización exclusiva, deberán incluir la leyenda "Para venta exclusiva en _______" en el envase secundario, y de no contar con éste, en el envase primario.
5.18 Contenido.
Se deberá expresar la descripción del producto e indicar el número de unidades, volumen o peso.

5.19 En presentaciones para tratamientos prolongados de enfermedades crónico-degenerativas, se deberá incluir la leyenda: "prohibida la venta fraccionada del producto".
5.20 Precio máximo al público.
El envase que se presente al consumidor deberá llevar la leyenda: "precio máximo al público" seguido del importe que corresponda en caracteres legibles e indelebles.
5.21 Etiquetado de envases secundarios.
Los envases secundarios deberán contener en la superficie principal de exhibición los siguientes textos como mínimo:
5.21.1 La denominación distintiva, es optativa en el caso de medicamentos genéricos o biocomparables.
5.21.2 Denominación genérica.
5.21.3 Forma farmacéutica.
5.21.4 Concentración.
5.21.5 Consideraciones de uso, si aplica.
5.21.6 Presentación específica, cuando proceda.
5.21.7 Contenido.
5.21.8 Fórmula, podrá aparecer en cualquiera de las caras de mayor exhibición.

5.21.9 Vía de administración.
5.22 La demás información que se detalla en los numerales 5 y 6 de esta norma se deberá distribuir en el resto del envase.
5.23 En el caso de que sólo exista el envase primario, toda la información se deberá expresar en este último.
5.24 Etiquetado para envases primarios pequeños:
En ampolleta y frasco ámpula, u otro tipo de envases de volúmenes hasta de 15 ml o bien sobres de celopolial, polifán, aluminio, envase de burbuja, entre otros, siempre y cuando estén contenidos a su vez en envases secundarios, el marbete deberá incluir los siguientes datos:
5.24.1 La denominación distintiva, es optativa en el caso de medicamentos genéricos o biocomparables.
5.24.2 Denominación genérica.
5.24.3 Forma farmacéutica.
5.24.4 Concentración.
5.24.5 Consideraciones de uso, si aplica.
5.24.6 Vía de administración (abreviada).
5.24.7 La clave alfanumérica del Registro sanitario y su fracción.
5.24.8 Lote.
5.24.9 Cad.____.
5.24.10 El etiquetado de los diluyentes en envases pequeños que forman parte de las presentaciones para reconstituir deberá incluir los siguientes datos:
5.24.10.1 Denominación genérica.
5.24.10.2 Concentración, en su caso.
5.24.10.3 Volumen.
5.24.10.4 Lote.
5.24.10.5 Cad.____.
5.24.10.6 En los medicamentos que se administran por vía parenteral y son considerados de alto riesgo por la Secretaría de Salud ya sea por su manejo y uso:
5.24.10.6.1 Se deberá expresar la leyenda: "Medicamento de alto riesgo", en el envase secundario y en ambos cuando el envase primario sea mayor a 5 ml.
5.24.10.6.2 Para ampolleta o frasco ámpula incoloro los textos deberán ser en color rojo.
5.24.10.6.3 Para ampolleta o frasco ámpula ámbar los textos deberán expresarse en color blanco, si son grabados, o en rojo, si son etiquetas.

5.24.10.6.4 Las ampolletas con diluyente que forman parte de la presentación deberán incluir los siguientes textos:
5.24.10.6.4.1 Diluyente.
5.24.10.6.4.2 Denominación genérica del o los fármacos, en su caso.
5.24.10.6.4.3 Concentración, en su caso.
5.24.10.6.4.4 Lote.
5.24.10.6.4.5 Volumen.

5.24.10.6.5 Para el caso de los electrolitos concentrados, el fondo de la etiqueta deberá cumplir con los siguientes colores:
5.24.10.6.5.1 Color azul para bicarbonato de Sodio 7.5%, solución para uso inyectable en ampolleta con 10 ml.
5.24.10.6.5.2 Color verde para sulfato de magnesio 10%, solución para uso inyectable en ampolleta con 10 ml.
5.24.10.6.5.3 Color amarillo para gluconato de calcio 10%, solución para uso inyectable en ampolleta con 10 ml.
5.24.10.6.5.4 Color rojo para cloruro de potasio 14.9%, solución para uso inyectable en ampolleta con 10 ml.
5.24.10.6.5.5 Color naranja para fosfato de potasio 15%, solución para uso inyectable en ampolleta con 10 ml.
5.24.10.6.5.6 Color blanco para cloruro de sodio 17.7%, solución para uso inyectable en ampolleta con 10 ml.
5.24.11 Las ampolletas de vidrio que contengan agua estéril para uso inyectable deberán llevar una banda en el cuello de la misma en color azul y los textos en el mismo color.
5.24.12 En el caso de ampolletas de plástico etiquetadas que contengan agua estéril para uso inyectable se deberá incluir una banda de color azul en la etiqueta y los textos en el mismo color, con excepción de aquellas grabadas por moldeo.
5.24.13 Las ampolletas con agua estéril para uso inyectable que cuenten con registro por separado, además de lo señalado en los numerales 5.24.10, 5.24.11 y 5.24.12 de esta norma, deberán expresar la clave alfanumérica del registro asignado y caducidad.
5.25 En el caso de jeringa u otros dispositivos prellenados o precargados y empacados en envase de burbuja individual, podrá no incluirse en la jeringa el número de lote y la fecha de caducidad, los cuales se deberán expresar en el envase de burbuja correspondiente.
5.26 La información del envase adicional, deberá tener cuando menos, lo siguiente:
5.26.1 Denominación genérica.
5.26.2 La denominación distintiva, es optativa en el caso de medicamentos genéricos o biocomparables.
5.26.3 Forma farmacéutica.
5.26.4 Lote.
5.26.5 Número del registro sanitario o clave alfanumérica del producto emitido por la autoridad sanitaria y su fracción.
5.26.6 Caducidad.
5.27 Información que deberán contener los envases colectivos de los medicamentos, ya sea impresa en la caja o contenida en una etiqueta:
5.27.1 La denominación distintiva, es optativa en el caso de medicamentos genéricos o biocomparables.
5.27.2 Denominación genérica.
5.27.3 Forma farmacéutica.
5.27.4 Número de piezas por empaque.
5.27.5 Contenido por envase y concentración.
5.27.6 Lote.

5.27.7 Caducidad.
5.27.8 Datos de conservación y almacenaje.

5.27.9 Número del registro sanitario o clave alfanumérica del producto emitido por la autoridad sanitaria y su fracción.
5.27.10 Datos del fabricante, titular del registro, conforme a lo establecido en el numeral 5.17 de esta norma.
5.28 Los medicamentos destinados al sector salud podrán incluir en la etiqueta la clave o descripción del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud vigente correspondiente a medicamentos así como la leyenda "prohibida su venta" o "propiedad del Sector Salud" sin que requiera de autorización por parte de la Secretaría de Salud y deberán apegarse a las disposiciones aplicables.
5.29 Cuando la información se exprese en otro idioma además del español, ésta podrá ser hasta del mismo tamaño y proporcionalidad tipográfica, sin oponerse ni contravenir al texto en el idioma español.
5.30 En ningún caso, se podrá sobreetiquetar la información original.
5.31 En el caso de los medicamentos biotecnológicos, deberán incluir además, la siguiente información:
5.31.1 La Denominación Común Internacional.
5.31.2 Nombre o razón social o denominación y domicilio del fabricante y país de origen del biofármaco.
5.31.3 Nombre o razón social o denominación y domicilio del fabricante y país de origen del medicamento biotecnológico.
5.31.4 El lugar del envasado primario y acondicionamiento secundario del medicamento biotecnológico, cuando aplique.
5.31.5 En su caso, nombre o razón social o denominación y domicilio del importador.
5.31.6 Para los medicamentos biotecnológicos cuyo titular del registro se encuentra en el extranjero se debe indicar lo siguiente:
5.31.6.1 Nombre y domicilio del representante legal en territorio nacional.
5.31.6.2 Nombre o razón social o denominación y domicilio del titular del registro.
5.31.6.3 Nombre o razón social o denominación y domicilio del Distribuidor.
5.31.7 Las siglas M.B. en el caso de medicamentos biotecnológicos innovadores, y M.B.B. en el caso de medicamentos biotecnológicos biocomparables.
5.31.7.1 Deben estar expuestas en un lugar preferente de la superficie principal de exhibición de los envases secundario, de manera notoria, de color contrastante y perfectamente legible.
5.31.7.2 Deben ser impresas, cuando menos, con los mismos puntos tipográficos de altura que las mayúsculas de la Denominación Común Internacional.
5.31.7.3 No se permite el uso de símbolos o logotipos que por su fonética o grafismo induzcan a confusión con el de las siglas M.B. en el caso de medicamentos biotecnológicos innovadores, y M.B.B. en el caso de medicamentos biotecnológicos biocomparables.

6. Leyendas

De acuerdo con el numeral 5.13.1 de esta norma, las leyendas para el etiquetado de los medicamentos se incluirán conforme a lo siguiente:
6.1 Las etiquetas de los medicamentos que requieren prescripción médica para su comercialización deberán incluir la información del numeral 5 de esta norma, así como las siguientes leyendas específicas:
6.1.1 Para estupefacientes (fracción I del artículo 226 de la Ley General de Salud): "Su (venta o dispensación) requiere receta o permiso especial con código de barras la cual se retendrá en la farmacia".
6.1.2 Para los psicotrópicos (fracción II del artículo 226 de la Ley General de Salud): "Su (venta o dispensación) requiere receta médica, la cual se retendrá en la farmacia" y, en su caso, "Su uso prolongado aun a dosis terapéuticas puede causar dependencia".
6.1.3 Para los psicotrópicos (fracción III del artículo 226 de la Ley General de Salud), "Su (venta o dispensación) requiere receta médica que podrá surtirse en tres ocasiones con vigencia de seis meses y, en su caso, su uso prolongado aun a dosis terapéuticas puede causar dependencia".
6.1.4 Para medicamentos que requieren prescripción médica para su comercialización (fracción IV del artículo 226 de la Ley General de Salud): "Su (venta o dispensación) requiere receta médica".

6.1.5 En los envases primarios, secundarios o ambos, en su caso, de todos los medicamentos cuyo fármaco o fármacos estén contraindicados durante el embarazo o en tiempos parciales de éste se deberá incluir la silueta en perfil de una mujer embarazada dentro de un círculo y cruzada por dos líneas en color rojo, o en su defecto en color contrastante con el empaque y la leyenda que se refiera a los riesgos durante el uso en el embarazo o lactancia, según las disposiciones aplicables.
6.1.6 Para todos los medicamentos:
6.1.6.1 "No se deje al alcance de los niños" o "No se deje al alcance ni a la vista de los niños".
6.1.6.2 "Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx".
6.1.6.3 Y otras que fije la Secretaría de Salud, de acuerdo con la naturaleza del medicamento.
6.2 Para medicamentos de libre acceso.
6.2.1 Además de contener la información del numeral 5 de esta norma, deberán incluirse los siguientes rubros y los textos relacionados con ellos, cuando aplique:
6.2.1.1 Indicación terapéutica.
La indicación terapéutica o indicación de uso deberá apegarse a la autorizada en el Registro sanitario, pudiendo utilizar expresiones tales como: "(denominación distintiva o genérica) es para__________" o "Cuando tomar (denominación distintiva o genérica):______" o "Use (denominación distintiva)" o "Si tiene _______ use (denominación distintiva o genérica)", o "Para qué sirve (denominación distintiva o genérica):_________", excepto publicidad.
6.2.1.2 Dosis y modo de empleo. Deberá expresarse este rubro y las instrucciones precisas para un correcto uso y administración del medicamento; podrán utilizarse términos tales como: "Forma de usar (denominación distintiva o genérica):_______", "Como usar (denominación distintiva o genérica):_______".
6.2.1.3 Uso en el embarazo y lactancia. Podrá expresarse con términos tales como: "No use (denominación distintiva o genérica), durante el embarazo o lactancia" o "En caso de embarazo o lactancia, consulte a su médico".
6.2.1.4 Contraindicaciones. Deberán expresarse las situaciones concretas en las que no se debe administrar el medicamento, recurriendo a términos tales como: "No usar (denominación distintiva o genérica), si usted tiene: _______".
6.2.1.5 Precauciones y advertencias. Cuando aplique a cualquiera de los siguientes rubros:
6.2.1.5.1 Uso pediátrico. Deberá expresarse en términos tales como: "No deberá usar (denominación distintiva o genérica) en menores de ___ años o meses, o consulte a su médico".
6.2.1.5.2 Reacciones adversas. Deberá expresarse con términos tales como: "El uso de (denominación distintiva o genérica) puede causarle: __________".
6.2.1.5.3 Interacciones medicamentosas y alimentarias.
Deberá expresarse en términos tales como: "Si usa (denominación distintiva o genérica del producto en cuestión), no tome (denominación genérica)" o "Si usa (denominación distintiva o genérica del producto en cuestión), no consuma (alimento o bebida)", "Si usa (medicamento o remedio herbolario) que contenga (fármaco o ingrediente botánico), no tome (denominación distintiva o genérica del producto en cuestión)".
6.2.1.6 Ingesta accidental y sobredosis.
6.2.1.7 La leyenda: "Si persisten las molestias consulte a su médico".
6.2.1.8 En el instructivo o inserto deberá adicionarse la leyenda "Léase instructivo anexo", "Léase inserto anexo" o "Léase prospecto anexo", siempre y cuando se incluya en el envase secundario. Si el instructivo, inserto o prospecto se encuentra impreso en el envase primario o secundario la leyenda que se deberá expresar es: "Léase instructivo impreso", "Léase inserto impreso" o "Léase prospecto impreso".
6.2.1.9 Se podrán incluir gráficos que coadyuven a la comprensión del uso adecuado del medicamento y no impidan o deterioren la legibilidad e importancia de las leyendas, no induzcan a confusión ni con criterios de calidad, ni con alimentos y bebidas y no se caricaturicen.
6.2.1.10 Se podrá expresar el número telefónico, particularmente si es un número 800, del titular del registro sanitario, de consulta para el consumidor con la siguiente leyenda: "Para información relacionada con el producto comuníquese al teléfono". El teléfono podrá ser modificado sin previa autorización de la Secretaría

de Salud. También se podrá expresar el correo electrónico del titular del registro sanitario con la siguiente leyenda "Para información relacionada con el producto escribir al correo electrónico". Si adicionalmente se expresa el sitio específico del producto en la página web del titular del registro sanitario, deberá contar con previa autorización del área de Publicidad de la COFEPRIS y se expresará la leyenda "Para información relacionada con el producto consulte el enlace (link): ____"

6.2.1.11 Podrán incluirse leyendas cortas relacionadas con la o las indicaciones del medicamento, previamente autorizadas por la Secretaría de Salud, de conformidad con las disposiciones aplicables.

6.2.2 Las presentaciones con tratamientos individuales contenidos en cajas expendedoras para venta al público podrán contar con envase secundario, inserto u otra modalidad que contenga la información indicada en el numeral 6.2.1 de esta norma. Cuando sólo cuente con envase primario esta información deberá estar en dicho envase.

6.2.2.1 La caja expendedora que contiene tratamientos individuales de remedios herbolarios y medicamentos de libre acceso, deberán cumplir con el numeral 5.26 de esta norma. Además podrán llevar lo señalado en el numeral 6.2 de esta norma.

6.2.2.2 Todos los textos mencionados deberán ser legibles.

6.3 Muestras médicas, originales de obsequio o muestras de obsequio. El etiquetado de los productos que sean considerados como muestras médicas, originales de obsequio o muestras de obsequio, deberá de contener todos los datos y leyendas del producto de venta, adicionando la siguiente expresión: "Muestra de obsequio prohibida su venta", "Muestra médica no negociable", "Muestra de obsequio no negociable", "Muestra médica prohibida su venta", tanto en envase primario como en el secundario, o bien "Original de obsequio prohibida su venta", en el envase de comercialización.

7. Instructivo, inserto o prospecto

7.1 Los medicamentos o remedios herbolarios que deban llevar instructivo, son aquellos en los que:

7.1.1 Se requieran instrucciones sobre su aplicación, modo de empleo o manipulaciones necesarias para su preparación, que no puedan presentarse en la etiqueta, por ejemplo, en el caso de medicamentos para reconstituir que se presentan en envases separados, entre otros.

7.1.2 Deban expresarse advertencias o precauciones sobre el empleo y tiempo de uso del producto.

7.2 En el caso de vacunas, hemoderivados, fórmulas para alimentación enteral especializada, alimentación parenteral, oncológicos y medicamentos biotecnológicos y otros de uso hospitalario que lo requieran, los instructivos deberán expresar, entre otros, la posología e indicaciones terapéuticas.

7.3 En el caso de los antibióticos y medicamentos clasificados en las fracciones V y VI del artículo 226 de la Ley General de Salud, podrá incluirse la información dirigida a orientar sobre el uso correcto del medicamento.

7.4 En los casos en los que el titular del registro o la Secretaría de Salud lo considere pertinente, puede incluir instructivo, prospecto o inserto.

La información contenida deberá cumplir con lo que al respecto establezcan las disposiciones correspondientes.

7.5 Para los medicamentos o remedios herbolarios que requieren de instructivo, inserto o prospecto, éste deberá estar redactado en lenguaje claro y sencillo, que contenga al menos:

7.5.1 Denominación genérica y/o distintiva.

7.5.2 Indicaciones higiénico-dietéticas generales para el padecimiento o síntomas (remedio herbolario) para el que esté indicado cuando proceda.

7.5.3 Instrucciones para su aplicación y uso (ejemplos: ingerirse antes de las comidas, o después, o en la noche; cómo usar un inhalador; entre otros).

7.5.4 Precauciones y contraindicaciones, incluyendo las de embarazo y lactancia, así como dosis y tiempo máximo de uso.

7.5.5 Reacciones adversas frecuentes y reacciones adversas graves, indicar cuáles deben ser valoradas por el médico y si alguna es motivo de atención urgente.

7.5.6 Interacciones con alimentos y bebidas.
7.5.7 Interacciones medicamentosas.
7.5.8 Agregar la siguiente advertencia: "Si tiene alguna duda, consulte a su médico".
7.5.9 Y otras que fije la Secretaría de Salud, de acuerdo con la naturaleza del medicamento.

8. Información que deberá contener la etiqueta de medicamentos no parenterales clasificados como magistrales u oficinales

8.1. Razón social y giro del establecimiento.
8.2. Dirección y teléfono del mismo.
8.3. Nombre del Responsable Sanitario.
8.4. Número de Cédula Profesional y escuela que expidió el título, en su caso
8.5. Espacio para fórmula, nombre del médico que prescribe y fecha de fabricación del medicamento.
8.6. Logotipo o marca del establecimiento, en su caso.
8.7 Caducidad.
8.8 Lote o código de registro interno que identifique la preparación del medicamento.

9. Información que deberá contener el etiquetado de los medicamentos homeopáticos

9.1 Etiquetado para envases primarios.
9.1.1 En la superficie principal de exhibición se deberá incluir:
9.1.1.1 La frase "Medicamento homeopático" en la parte inferior de la superficie principal de exhibición. Deberá estar impresa en un tamaño menor a las denominaciones genérica y distintiva.
9.1.2 Denominación distintiva.

Deberá cumplir con el numeral 5.1 de esta norma.
9.1.3 Denominación genérica.
En el caso de los medicamentos homeopáticos, la denominación genérica de los fármacos homeopáticos será el nombre expresado en la FHOEUM o, en su caso, en las referidas en otras farmacopeas homeopáticas o en materias médicas homeopáticas. Deberá de cumplir con lo establecido en el numeral 5.2 de esta norma.
9.1.4 Presentaciones específicas.
9.1.4.1 Cuando existan presentaciones específicas para lactantes, pediátricos, adultos y geriátricos, la palabra correspondiente a su presentación, podrá indicarse abajo de la denominación genérica del o los fármacos homeopáticos o formar parte de la denominación distintiva.
9.1.5 Forma farmacéutica.
Deberá expresarse únicamente aquella que se autorizó al otorgarse el registro sanitario del medicamento, conforme a lo establecido en la FHOEUM. No deberá figurar entre paréntesis y se deberá expresar sin abreviaturas.
9.1.6 Consideraciones de uso, conforme a lo establecido en la sección correspondiente a formas farmacéuticas de la FEUM y, en su caso, de la FHOEUM, las cuales deberán expresarse debajo de la denominación genérica.
9.1.7 Fórmula.
Aplicar el numeral 5.7 de esta norma.
9.1.8 Declaración de la fórmula. La expresión se deberá hacer designando al o los fármacos homeopáticos utilizados, empleando la denominación genérica considerando el grado de dinamización base. No se acepta que después del o los nombres del o los fármacos homeopáticos o aditivos se expresen las iniciales correspondientes a farmacopeas o formularios. Los aditivos deberán expresarse opcionalmente o cuando aplique con su nombre genérico o denominación común internacional
9.1.8.1 Símbolos para unidades.
Además de los indicados en el numeral 5.8.4, los establecidos en la FHOEUM.
9.1.9 Dosis o posología.
Se requiere la expresión siguiente: "Dosis (o posología): la que el médico señale", excepto en los medicamentos homeopáticos que para adquirirse no requieran receta médica.

9.1.10 Vía de administración.
Deberá cumplir con los numerales 5.10, 5.10.1, 5.10.2, 5.10.2.1, 5.10.2.2, 5.10.2.3, 5.10.2.4, 5.10.2.6, 5.10.2.7, 5.10.2.8, 5.10.2.9, 5.10.2.10, 5.10.2.11 y 5.10.2.12 de esta norma; los numerales 5.10.2.1 y 5.10.2.5 también son aplicables a medicamentos homeopáticos haciéndolos extensivos para la forma farmacéutica "glóbulo".
9.1.11 Datos de conservación y almacenaje.
Deberá cumplir con los numerales 5.11, 5.11.1, 5.11.1.1, 5.11.1.2, 5.11.2, 5.11.3, 5.11.4, 5.11.4.1, 5.11.4.2, 5.11.5, 5.11.6, 5.11.6.1, 5.11.6.2, 5.11.6.3 y 5.11.6.4 de esta norma.
9.1.12 Leyendas de advertencia y precautorias.
Deberá cumplir con los numerales 5.12.1, 5.12.1.1, 5.12.2, 5.12.3 y 5.12.4 de esta norma.
9.1.13 Expresión de la clave alfanumérica del Registro sanitario.
Deberá cumplir con los numerales 5.13.1 y 5.13.3, de esta norma.

9.1.14 Número de lote.
Deberá cumplir con el numeral 5.14 de esta norma.
9.1.15 Fecha de caducidad.
Deberá cumplir con el numeral 5.15.1 de esta norma.
9.1.16 Fecha de fabricación, cuando aplique.
Deberá cumplir con el numeral 5.16 de esta norma.
9.1.17 Datos del fabricante, comercializador y titular del registro.
Deberá cumplir con el numeral 5.17 de esta norma.
9.1.18 Contenido.
Deberá cumplir con el numeral 5.18 de esta norma.
9.1.19 En presentaciones para tratamientos prolongados de enfermedades crónico-degenerativas, deberá cumplir con el numeral 5.19 de esta norma.
9.2 Etiquetado para envases secundarios.
Los envases secundarios deberán contener en la superficie principal de exhibición los siguientes textos como mínimo:
9.2.1 La denominación distintiva.
9.2.2 Denominación genérica.
9.2.3 Forma farmacéutica.
9.2.4 Consideraciones de uso.
9.2.5 Presentación específica.
9.2.6 Contenido.
9.2.7 Fórmula, podrá aparecer en cualquiera de las caras de mayor exhibición.
9.2.8 Lote.
9.2.9 La demás información que se detalla en los numerales 5 y 6 de esta norma se deberá distribuir en el resto del envase.
9.2.10 En el caso de que sólo exista el envase primario, toda la información se deberá expresar en este último.
9.2.11 Vía de administración (abreviada).
9.2.12 La clave alfanumérica del Registro sanitario y su fracción.
9.2.13 Caducidad.
9.3 Etiquetado para envases primarios pequeños.
Deberá cumplir con el numeral 5.24 de esta norma.
9.4 La información del envase adicional.
Deberá cumplir con el numeral 5.26 de esta norma.
9.5 Información que deberán contener los envases colectivos de los medicamentos homeopáticos, ya sea impresa en la caja o contenida en una etiqueta.
Deberá cumplir con el numeral 5.27 de esta norma.

9.6 Cuando la información se exprese en otro idioma además del español, ésta podrá ser hasta del mismo tamaño y proporcionalidad tipográfica, sin oponerse ni contravenir al texto en el idioma español.
9.7 En ningún caso, se podrá sobreetiquetar la información original.
9.8 Leyendas para medicamentos homeopáticos.
De acuerdo con el numeral 5.13.1 de esta norma, las leyendas para el etiquetado de los medicamentos se incluirán conforme a lo siguiente:
9.8.1 Las etiquetas de los medicamentos homeopáticos que requieren prescripción médica para su comercialización deberán incluir la información del presente numeral 9, así como las siguientes leyendas específicas:
9.8.1.1 Para medicamentos homeopáticos que requieren prescripción médica para su comercialización (fracción IV del artículo 226 de la Ley General de Salud): "Su venta o dispensación requiere receta médica".
9.8.1.2 En los envases primarios, secundarios o ambos, en su caso, de todos los medicamentos cuyo fármaco o fármacos estén contraindicados durante el embarazo o en tiempos parciales, deberá cumplir con el numeral 6.1.5 de esta norma.
9.8.2 Para todos los medicamentos:
Deberá cumplir con los numerales 6.1.6.1, 6.1.6.2 y 6.1.6.3, de esta norma.
9.8.3 Para medicamentos de libre acceso:
9.8.3.1 Además de contener la información del presente numeral 9, deberá incluirse lo referido en los siguientes numerales: 6.2.1.1, 6.2.1.3, 6.2.1.4, 6.2.1.5, 6.2.1.6, 6.2.1.7, 6.2.1.8, 6.2.1.9, 6.2.1.10 y 6.2.1.11 de esta norma.
9.9 Las presentaciones con tratamientos contenidos en cajas expendedoras para venta al público, deberá cumplir con los numerales 6.2.2, 6.2.2.1 y 6.2.2.2 de esta norma.
9.9.1 Todos los textos mencionados deben ser legibles.
9.10 Muestras médicas. El etiquetado de los productos que sean considerados como muestras médicas deberá de contener todos los datos y leyendas del producto de venta, excepto cuando la muestra médica se considere envase primario pequeño que incluirá la información del numeral 9.2.10 de esta norma así como indicaciones, contraindicaciones y reacciones; adicionando la siguiente expresión: "Muestra médica no negociable", "Muestra médica prohibida su venta" o bien "Original de obsequio prohibida su venta", en su caso.
9.11 Instructivo, inserto o prospecto.
Deberá cumplir con el numeral 7 de esta norma.
9.12 Información que deberá contener la etiqueta de medicamentos homeopáticos clasificados como magistrales u oficinales.
9.12.1 Información que deberá contener la etiqueta de medicamentos homeopáticos clasificados como magistrales.
9.12.1.1 Razón social y giro del establecimiento.
9.12.1.2 Dirección y teléfono del mismo.
9.12.1.3 Nombre del Responsable Sanitario o propietario.
9.12.1.4 Número de cédula profesional y escuela que expidió el título, en su caso.
9.12.1.5 La leyenda "Medicamento homeopático magistral" en caracteres legibles e indelebles.
9.12.1.6 Espacio para fórmula, nombre del médico y fecha de fabricación del establecimiento.
9.12.1.7 Logotipo o marca del establecimiento, en su caso.
9.12.2 Información que deberá contener la etiqueta de medicamentos homeopáticos clasificados como oficinales
9.12.2.1 Razón social y giro del establecimiento.
9.12.2.2 Dirección y teléfono del establecimiento.
9.12.2.3 Nombre del Responsable Sanitario o propietario.
9.12.2.4 Número de cédula profesional y escuela que expidió el título, en su caso.
9.12.2.5 La leyenda "Medicamento homeopático oficinal" en caracteres legibles e indelebles.
9.12.2.6 Espacio para el nombre genérico del medicamento homeopático y el grado de dinamización. Para el caso de tinturas, tintura madre y trituración el laboratorio fabricante deberá indicar el número de lote.

9.12.2.7 Logotipo o marca del establecimiento, en su caso.

10. Información que deberá contener el etiquetado de los remedios herbolarios

10.1 Etiquetado para envases primarios.
10.1.1 En la superficie principal de exhibición se deberá incluir:
10.1.1.1 La frase "Remedio Herbolario" en la parte inferior de la superficie principal de exhibición.
Deberá estar impresa en un tamaño menor a la denominación genérica.
10.1.1.2 La denominación distintiva.
La denominación distintiva o marca comercial deberá estar impresa en forma legible y color contrastante con respecto al fondo tanto en el envase primario como en el secundario.
En el caso de que la denominación distintiva esté compuesta por dos o más palabras, deberá cumplir con el numeral 5.1 de esta norma.
10.1.1.3 Denominación genérica.
Deberá cumplir con las mismas consideraciones que para medicamento indicadas en los párrafos 1 y 3 del numeral 5.3, y en el numeral 5.3.1 de esta norma.
10.1.1.4 Forma farmacéutica.
Deberá expresarse únicamente aquella que se autorizó al otorgarse la clave alfanumérica de remedio herbolario, conforme a lo establecido en la FEUM. No deberá figurar entre paréntesis y se deberá expresar sin abreviaturas.
10.1.1.4.1 Las siguientes formas farmacéuticas no deberán utilizarse en los remedios herbolarios: supositorio, colirio, óvulos, aerosol e implantes.
10.1.1.5 Consideraciones de uso.
Deberá cumplir con el numeral 5.6 de esta norma.
10.1.1.5.1 La vía de administración parenteral no deberá utilizarse en remedios herbolarios, excepto: inhalación, tópica y cutánea.
10.1.1.6 Contenido.
Deberá cumplir con el numeral 5.18 de esta norma.
10.1.2 En la superficie de información se deberá incluir:
10.1.2.1 Fórmula.
Deberá cumplir con las mismas consideraciones que para medicamento indicadas en los numerales 5.7.1, 5.7.2, 5.7.3, 5.7.7 y 5.7.8, de esta norma, y del 5.7.9 a las formas farmacéuticas que apliquen al remedio herbolario.
10.1.2.2 Declaración de la fórmula.
La expresión se deberá de hacer indicando la forma fisicoquímica del ingrediente botánico (extracto seco, extracto fluido, polvo, etc.), la parte de la planta usada, el nombre científico, entre paréntesis el nombre común y la cantidad de ingrediente botánico.
10.1.2.2.1 Además, deberá cumplir con las mismas consideraciones que para medicamento indicadas en el numeral 5.8.1, de esta norma.
10.1.2.2.2 Si en la fórmula se expresan los aditivos tales como: conservadores, estabilizantes, adsorbentes, entre otros, deberán aparecer abajo del (o de los) ingrediente(s) botánico(s) precedidos por la palabra: "aditivo" y en caso necesario su función.
10.1.2.2.3 Símbolos para unidades.
Deberá cumplir con el numeral 5.8.4 de esta norma.
10.1.2.3 Vía de administración.
Se deberá expresar como sigue: "Vía de administración ___" y se deberá señalar la que corresponda sin abreviaturas, en el envase primario y secundario y, en su caso, adicionar la leyenda "Léase instructivo anexo".
10.1.2.3.1 Después de la vía de administración y a renglón seguido, se deberá expresar en caracteres legibles la forma de administrar, según corresponda. Deberá cumplir con los numerales 5.10.2.1, 5.10.2.2, 5.10.2.3, 5.10.2.4, 5.10.2.5, 5.10.2.6, 5.10.2.8 y 5.10.2.12, de esta norma.
10.1.2.4 Datos de conservación y almacenaje.

De acuerdo con la naturaleza, la fórmula del producto, el tipo de envase y las condiciones de conservación del remedio herbolario se deberán expresar las leyendas descritas en los numerales 5.11, 5.11.1, 5.11.1.1, 5.11.1.2, 5.11.2, 5.11.3, 5.11.4, 5.11.4.1, 5.11.4.2, 5.11.5, 5.11.6, 5.11.6.1, 5.11.6.2, 5.11.6.3 y 5.11.6.4 de esta norma, que se justifiquen conforme a los estudios realizados.

10.1.2.4.1 Si el envase primario es pequeño, en la etiqueta se podrán omitir estas leyendas de conservación, siempre y cuando tenga un envase secundario.

10.1.2.5. Leyendas de advertencia y precautorias.

Deberá cumplir con las mismas consideraciones que para medicamento indicadas en los numerales 5.12.1, 5.12.1.1, 5.12.1.2, 5.12.1.3, 5.12.2, 5.12.3, 5.12.4, 5.12.5 y 5.12.6 de esta norma, con la particularidad de que en los numerales mencionados se alude a "Medicamento", para la aplicación de este numeral 10.1.2.5 se deberá aplicar el término "Remedio Herbolario".

10.1.2.6 Expresión de la clave alfanumérica.

10.1.2.6.1 Se deberá expresar la clave alfanumérica de remedios herbolarios tal como fue emitida por la autoridad sanitaria.

10.1.2.6.2 Además le aplican las consideraciones indicadas en el numeral 5.13, con la particularidad de que mientras en medicamentos se alude al "Registro sanitario", en remedios herbolarios se deberá remitir a la figura de "Clave Alfanumérica".

10.1.2.7 Número de lote.

Referirse al 5.14.

10.1.2.8 Fecha de caducidad.

10.1.2.8.1 La fecha de caducidad de los remedios herbolarios se deberá expresar en el envase primario y secundario.

10.1.2.8.2 Deberá figurar en el envase primario y secundario en forma independiente del lote o de cualquier otro texto.

10.1.2.9 Datos del fabricante, comercializador y titular de la Clave Alfanumérica de Remedios Herbolarios.

Deberá cumplir con las mismas consideraciones que para medicamento indicadas en los numerales 5.17.1, 5.17.2, 5.17.2.1, 5.17.2.2, 5.17.2.3, 5.17.2.4, 5.17.2.5, 5.17.2.6, 5.17.2.7, 5.17.2.8, 5.17.2.9, 5.17.2.10, 5.17.2.10.1, 5.17.2.10.2, 5.17.2.10.3 de esta norma, con la particularidad de que mientras en medicamentos se alude a las figuras de Registro Sanitario y Licencia Sanitaria, en remedios herbolarios se deberá remitir a Clave Alfanumérica y Aviso de Funcionamiento, respectivamente.

10.1.2.10. Leyendas.

10.1.2.10.1 Indicación sintomática: "Indicación sintomática: Coadyuvante/auxiliar para el alivio del o los síntomas de: _______________" la que sea aprobada en la solicitud de Clave Alfanumérica de Remedios Herbolarios.

10.1.2.10.2 Modo de empleo. Deberán expresarse las instrucciones precisas para la correcta preparación y administración del remedio herbolario, en su caso. Deberá indicarse la cantidad recomendada para adultos y niños, en su caso.

10.1.2.10.3 Además, de las leyendas requeridas para medicamentos, las indicadas en los numerales 6.2.1.3, 6.2.1.4, 6.2.1.5, 6.2.1.5.1, 6.2.1.5.2, 6.2.1.5.3, 6.2.1.6, 6.2.1.7, 6.2.1.8, 6.2.1.10, 6.2.1.11, 6.1.6.1 y 6.1.6.2 de esta norma.

10.2 Etiquetado para envases secundarios.

10.2.1 Los envases secundarios deberán contener en la superficie principal de exhibición los siguientes textos como mínimo:

10.2.1.1 La frase: "Remedio Herbolario".

10.2.1.2 La denominación distintiva.

10.2.1.3 La denominación genérica.

10.2.1.4 Forma farmacéutica.

10.2.1.5 Presentación específica.

10.2.1.6 Contenido.

10.2.1.7 Indicación sintomática.
10.2.1.8 Modo de empleo.
10.2.1.9 La siguiente información se deberá distribuir en el resto del envase secundario:
10.2.1.9.1 Perm. No.____RH____SSA.
10.2.1.9.2 Lote o Lot.___.
10.2.1.9.3 Fecha de caducidad.
10.2.2 En el caso de que sólo exista el envase primario, toda la información se deberá expresar en éste último.
10.2.3 Los textos indicados en el numeral 10.2.1 de esta norma, deberán guardar las mismas proporciones y características de los textos de la etiqueta del envase primario.
10.3. Etiquetado para envases primarios pequeños.
10.3.1 Cuando el envase primario sea menor de 15 ml, la etiqueta deberá incluir los siguientes datos:
10.3.1.1 Denominación distintiva.
10.3.1.2 Denominación genérica.
10.3.1.3 Vía de administración (abreviada).
10.3.1.4 Perm. No.____RH____SSA.
10.3.1.5 Lote o Lot.___.
10.3.1.6 Fecha de caducidad.
10.3.1.7 Logotipo del fabricante.
10.3.2 En el caso de envases primarios como sobres de celopolial, polifán, aluminio, cloruro de polivinilo, envase de burbuja, entre otros, la etiqueta deberá incluir los siguientes datos:
10.3.2.1 Denominación distintiva.
10.3.2.2 Forma farmacéutica.
10.3.2.3 Vía de administración (abreviada).
10.3.2.4 Perm. No.____RH____SSA.
10.3.2.5 Lote____ Lot.
10.3.2.6 Fecha de caducidad.
10.3.2.7 "Hecho en (país) por:
Razón Social
Para: Razón Social (en su caso)
Acondicionado o distribuido, según el caso, por: Razón Social".
10.4 Instructivo, inserto o prospecto.
Deberá cumplir con el numeral 7 de esta norma.
10.5 Información específica.
10.5.1 Deberá cumplir con las mismas consideraciones que para medicamento indicadas en el numeral 6.2.1.10.
10.5.2 Podrán incluirse frases publicitarias relacionadas con la o las indicaciones sintomáticas, previamente autorizadas por la Secretaría de Salud, de conformidad con las disposiciones aplicables.
10.5.3 La etiqueta de los productos que sean considerados como muestras promocionales deberán de contener todos los datos y leyendas del producto de venta, adicionando la siguiente expresión: "Muestra promocional no negociable" o bien "Original de obsequio, prohibida su venta", en su caso.
10.5.4 Deberá cumplir con las mismas consideraciones que para medicamento indicadas en el numeral 5.29.

11. Concordancia con normas internacionales y mexicanas
La presente norma no es equivalente a ninguna norma internacional, ni mexicana.

12. Bibliografía.
12.1 Ley General de Salud.
12.2 Ley Federal sobre Metrología y Normalización.
12.3 Ley Federal de Protección al Consumidor.

12.4 Reglamento de Insumos para la Salud.
12.5 Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad.
12.6 Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.
12.7 Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
12.8 Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, novena edición.
12.9 Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos.
12.10 Farmacopea Herbolaria de los Estados Unidos Mexicanos.
12.11 NMX-Z-055-1997-IMNC, Metrología, vocabulario de términos fundamentales y generales.
12.12 Code of Federal Regulation. Title 21, part 201.-- Washington: Office of the Federal Register National Archives and Records Administration, 2001.

13. Observancia de la Norma

La vigilancia del cumplimiento de la presente norma corresponde a la Secretaría de Salud, cuyo personal realizará la verificación y la vigilancia que sean necesarias, excepto el precio máximo al público que corresponde a la Procuraduría Federal del Consumidor.

14. Evaluación de la conformidad

14.1 La evaluación de la conformidad de la presente norma se realizará por la Secretaría de Salud a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).

14.2 La evaluación de la conformidad de la presente norma también podrá ser realizada por Terceros Autorizados, en los términos de la Ley General de Salud y del Reglamento de Insumos para la Salud.

14.3 El procedimiento para la Evaluación de la Conformidad será el siguiente:

14.3.1 A fin de determinar el grado de cumplimiento de esta norma se efectuarán verificaciones por parte de personal de la COFEPRIS, o por Terceros autorizados en cualquiera de las siguientes opciones:

14.3.1.1 En los sitios de fabricación de medicamentos o remedios herbolarios, en sus almacenes y en los del distribuidor, conforme a los puntos cubiertos en la presente norma.

14.3.1.2 Durante la solicitud de registro sanitario de un medicamento o solicitud de clave alfanumérica de remedios herbolarios, prórroga (renovación) o modificación del mismo a través de los proyectos de marbete (etiquetado), presentados para autorización de la COFEPRIS.

14.3.2 En cualquiera de las opciones previstas en los numerales 14.3.1.1 y 14.3.1.2 de esta norma, se realizará la verificación de los datos contenidos ya sea en la etiqueta del medicamento o remedio herbolario contra lo aprobado por la COFEPRIS, conforme a lo referido en esta norma. En el caso de registros sanitarios y claves alfanuméricas nuevas, prórroga (renovación) o actualización así como modificación a las condiciones originales del Registro o clave alfanumérica que afecten la información autorizada inicialmente por la COFEPRIS, mediante la revisión del Expediente presentado por el titular del Registro sanitario o clave alfanumérica, por parte del personal Técnico de esta Comisión.

Los proyectos de marbete revisados y aprobados o, en su caso, la etiqueta final junto con los documentos sometidos a trámite conforme a los numerales 14.3.1.1 y 14.3.1.2 de esta norma serán regresados al titular del Registro Sanitario o clave alfanumérica una vez concluida la comprobación correspondiente.

14.3.3 En cualquiera de las opciones previstas en los numerales 14.3.1.1 y 14.3.1.2 de esta norma, se llevará a cabo la revisión o comprobación de las leyendas y/o símbolos a usar en el medicamento o remedio herbolario descritos en la presente norma.

15. Vigencia

15.1 La presente norma entrará en vigor el 1 de abril de 2013.

15.2 Las solicitudes que incluyan autorización de marbetes que se encuentren en trámite a la entrada en vigor de la presente norma se atenderán hasta su conclusión conforme con las disposiciones vigentes al momento de su presentación.

Transitorios

Unico. Para solicitar la actualización del etiquetado de aquellos medicamentos, que esté en concordancia con la Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-1993, Etiquetado de medicamentos, contarán con el plazo

establecido en los Lineamientos que para tal efecto emita la Secretaría de Salud a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.